



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/444905/2017
EMA/H/C/000570

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Mimpara

Cinacalcet

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Mimpara. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Mimpara zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Mimpara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Mimpara und wofür wird es angewendet?

Mimpara ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- sekundärem Hyperparathyreoidismus (Überaktivität der Nebenschilddrüsen) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit schwerer Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterziehen müssen (um ihr Blut von Abfallstoffen zu reinigen).
- Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut) bei Erwachsenen mit einer Krebserkrankung der Nebenschilddrüsen oder mit primärem Hyperparathyreoidismus, wenn die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden können.

Beim Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen im Hals zu viel Parathormon (PTH), was zu hohen Calciumspiegeln im Blut, Knochen- und Gelenkschmerzen sowie zu Deformitäten von Armen und Beinen führen kann. „Sekundär“ bedeutet, dass eine andere Krankheit als Ursache vorliegt; primär bedeutet hingegen, dass es nicht durch eine andere Krankheit verursacht wird.

Mimpara enthält den Wirkstoff Cinacalcet.



Wie wird Mimpara angewendet?

Mimpara ist als Tabletten und als Granulat in Kapseln erhältlich; es wird mit den Mahlzeiten oder kurz nach den Mahlzeiten eingenommen. Die Kapseln sollten nicht im Ganzen geschluckt, sondern geöffnet und das Granulat in Lebensmittel oder Flüssigkeit gestreut werden.

Bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen 30 mg einmal täglich, während die tägliche Anfangsdosis bei Kindern von deren Körpergewicht abhängig ist. Die Dosis wird entsprechend dem PTH-Wert und dem Calciumspiegel des Patienten angepasst.

Bei Patienten mit Hyperkalzämie, die außerdem an einer Krebserkrankung der Nebenschilddrüsen oder an primärem Hyperparathyreoidismus leiden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Mimpara für Erwachsene 30 mg zweimal täglich. Die Dosis von Mimpara sollte bei Bedarf alle zwei bis vier Wochen auf bis zu 90 mg drei- oder viermal täglich erhöht werden, um das Blutcalcium auf den Normalwert zu senken.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Mimpara?

Der Wirkstoff in Mimpara, Cinacalcet, ist ein calcimimetisch wirksames Agens. Das bedeutet, dass er die Wirkung von Calcium im Körper nachahmt. Cinacalcet wirkt, indem es die Empfindlichkeit der auf Calcium ansprechenden Rezeptoren auf den Nebenschilddrüsen erhöht; letztere regulieren die Sekretion des Parathormons. Durch die Erhöhung der Empfindlichkeit dieser Rezeptoren bewirkt Cinacalcet eine Herabsetzung der PTH-Produktion durch die Nebenschilddrüsen. Die Senkung der PTH-Spiegel führt darüber hinaus zu einer Senkung der Blutcalciumspiegel.

Welchen Nutzen hat Mimpara in den Studien gezeigt?

Sekundärer Hyperparathyreoidismus

Mimpara wurde in drei Hauptstudien an 1 136 Erwachsenen mit sekundärem Hyperparathyreoidismus, die dialysepflichtig waren, weil sie an einer schweren Nierenerkrankung litten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach 6 Monaten einen Parathormonspiegel unter 250 Mikrogramm pro Liter aufwiesen.

In diesen Studien wiesen ca. 40 % der mit Mimpara behandelten Patienten einen Parathormonspiegel von weniger als 250 Mikrogramm pro Liter auf, verglichen mit ca. 6 % der Patienten, die Placebo erhielten. Mimpara bewirkte eine Senkung der durchschnittlichen PTH-Spiegel von ca. 42 %, verglichen mit einer Erhöhung von 8 % bei Patienten, die Placebo einnahmen.

Bei Kindern wurde Mimpara in einer Studie mit 43 Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren mit schwerer Nierenerkrankung mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung der PTH-Spiegel um 30 %. In dieser Studie erzielten 55 % (12 von 22) der Kinder, die Mimpara erhielten, eine Senkung der PTH-Spiegel um 30 %, verglichen mit 19 % (4 von 21) der Kinder, die Placebo erhielten.

Nebenschilddrüsenkrebs oder primärer Hyperparathyreoidismus

Mimpara wurde in einer Studie an 46 Patienten mit Hyperkalzämie untersucht, die 29 Patienten mit Nebenschilddrüsenkrebs und 17 Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus umfasste, bei denen die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden konnten oder bei denen ein operativer Eingriff zur Entfernung der Nebenschilddrüsen nicht wirksam war. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Blutcalciumspiegel bis zu dem Zeitpunkt, an dem man eine Erhaltungsdosis ermittelt hatte (zwischen zwei und 16 Wochen nach Studienbeginn), um mehr als 1 mg pro Deziliter gesunken waren. Die Studie wurde über einen Zeitraum von mehr als drei Jahren fortgeführt. Mimpara erzielte bei 62 % der Krebspatienten (18 von 29) sowie bei 88 % der Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus (15 von 17) eine Senkung des Blutcalciumspiegels von mehr als 1 mg/dl.

In weiteren drei Studien wurde Mimpara an insgesamt 136 Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr mit Placebo verglichen. Von diesen Patienten gingen 45 zu einer vierten, langfristigen Studie über, in der die Wirksamkeit von Mimpara über einen Gesamtzeitraum von fast sechs Jahren untersucht wurde. Die Ergebnisse stützten die Anwendung von Mimpara zur Behandlung von Hyperkalzämie bei Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus.

Welche Risiken sind mit Mimpara verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Mimpara (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit und Erbrechen.

Mimpara darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie (niedrige Kalziumspiegel im Blut) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Mimpara berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Mimpara zugelassen?

In Studien wurde gezeigt, dass Mimpara sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern die Parathormonspiegel von Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus, die aufgrund einer Nierenerkrankung dialysepflichtig waren, wirksam senkte. Darüber hinaus erzielte Mimpara bei der Mehrheit der Patienten mit Nebenschilddrüsenkrebs oder primärem Hyperparathyreoidismus eine Senkung hoher Calciumspiegel.

Im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittels werden die bei Patienten beobachteten Nebenwirkungen als behandelbar angesehen. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Mimpara gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Mimpara ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Mimpara, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Mimpara

Am 22. Oktober 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Mimpara in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Mimpara finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Mimpara benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.