



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Mimpara cinacalcet

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Mimpara. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Mimpara.

Para más información sobre el uso de Mimpara, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Mimpara y para qué se utiliza?

Mimpara es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- hiperparatiroidismo secundario (excesiva actividad de las glándulas paratiroides) en adultos y niños de 3 o más años de edad con enfermedad renal grave que requieren diálisis (para depurar su sangre de productos de desecho).
- hipercalcemia (elevado nivel de calcio en sangre) en adultos con cáncer de las glándulas paratiroides o con hiperparatiroidismo primario a los que no se les pueden extirpar sus glándulas paratiroides.

En el hiperparatiroidismo, las glándulas paratiroides del cuello producen excesiva cantidad de hormona paratiroidea (PTH), lo que puede causar niveles altos de calcio en la sangre y dolor y deformaciones de huesos y articulaciones en brazos y piernas. «Secundario» significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad (enfermedad renal grave) y «primario» significa que no existe otra causa.

Mimpara contiene el principio activo cinacalcet.



## ¿Cómo se usa Mimpara?

Mimpara se presenta en forma de comprimidos o de granulado en cápsulas y se debe tomar con alimentos o poco después de una comida. Las cápsulas no deben tragarse enteras, sino que deben abrirse y el granulado se debe espolvorear en alimentos o líquidos.

En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, la dosis inicial recomendada en adultos es de 30 mg una vez al día, mientras que en niños depende del peso corporal. La dosis se ajusta según los niveles de PTH y calcio del paciente.

En pacientes con hipercalcemia que también presenten carcinoma de paratiroides o hiperparatiroidismo primario, la dosis inicial recomendada de Mimpara en adultos es de 30 mg dos veces al día. La dosis de Mimpara debe aumentarse cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar 90 mg administrados tres o cuatro veces al día, según sea necesario, para reducir las concentraciones de calcio a los niveles normales.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Mimpara?

El principio activo de Mimpara, el cinacalcet, es un calcimimético. Esto significa que reproduce la acción del calcio en el organismo. El cinacalcet actúa aumentando la sensibilidad de los receptores sensibles al calcio de las glándulas paratiroides que regulan la secreción de hormona paratiroidea. Al aumentar la sensibilidad de estos receptores, el cinacalcet hace que las glándulas paratiroides produzcan menos PTH. La reducción de los niveles de PTH conduce también a una disminución de los niveles de calcio en sangre.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Mimpara en los estudios realizados?

### Hiperparatiroidismo secundario

Se ha comparado Mimpara con placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios principales realizados en 1136 adultos con hiperparatiroidismo secundario que requerían diálisis por presentar enfermedad renal grave. El criterio de eficacia principal fue el número de pacientes que presentaban una concentración sanguínea de hormona paratiroidea inferior a 250 microgramos por litro al cabo de 6 meses.

En estos estudios, alrededor del 40 % de los pacientes que recibieron Mimpara presentaron niveles de hormona paratiroidea inferiores a 250 microgramos por litro, mientras que para los pacientes que recibieron placebo el porcentaje fue de aproximadamente un 6 %. Mimpara consiguió reducir en casi un 42 % los niveles medios de PTH, en comparación con el aumento del 8 % observado en los pacientes que recibieron placebo.

En niños, Mimpara se comparó con placebo en un estudio realizado en 43 niños de 6 a 18 años de edad con enfermedad renal grave. El principal criterio para medir la eficacia fue la disminución de los niveles de PTH en un 30 %. En este estudio, el 55 % (12 de 22) de los niños que recibieron Mimpara presentaron una disminución del 30 % en los niveles de PTH, frente al 19 % (4 de 21) de los niños que recibieron placebo.

## **Cáncer de las glándulas paratiroides o hiperparatiroidismo primario**

Mimpara se ha examinado en un estudio realizado en 46 pacientes con hipercalcemia, 29 de los cuales presentaban carcinoma de paratiroides y 17 hiperparatiroidismo primario a los que no se les podían extirpar las glándulas paratiroides o en los cuales no resultó eficaz la operación de extirpación de dichas glándulas. La principal medida de eficacia fue el número de pacientes que registraron una disminución de los niveles de calcio en sangre de más de 1 mg por decilitro para cuando se había establecido una dosis de mantenimiento (entre 2 y 16 semanas después de iniciado el estudio). El estudio prosiguió durante tres años. Mimpara redujo los niveles de calcio en sangre en más de 1 mg/dl en el 62 % de los pacientes con cáncer (18 de 29) y en el 88 % de los pacientes con hiperparatiroidismo primario (15 de 17).

En otros tres estudios se comparó Mimpara con un placebo en un total de 136 pacientes con hiperparatiroidismo primario durante un periodo máximo de un año. De estos pacientes, 45 participaron en un cuarto estudio a largo plazo realizado para evaluar la eficacia de Mimpara durante casi seis años en total. Los resultados justificaron el uso de Mimpara para la hipercalcemia en pacientes con hiperparatiroidismo primario.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Mimpara?**

Los efectos adversos más frecuentes de Mimpara (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y vómitos.

Mimpara no debe administrarse a pacientes con hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Mimpara se puede consultar en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Mimpara?**

Los estudios demostraron que Mimpara era eficaz tanto en adultos como en niños para reducir los niveles de la hormona paratiroidea en pacientes con hiperparatiroidismo secundario que recibían diálisis por enfermedad renal. Además, Mimpara redujo los niveles de calcio en la sangre en la mayoría de los pacientes con cáncer de las glándulas paratiroides o hiperparatiroidismo primario.

En lo que se refiere a la seguridad del medicamento, los efectos adversos observados en los pacientes se consideran controlables. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Mimpara son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Mimpara?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mimpara se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Mimpara**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Mimpara el 22 de octubre de 2004.

El EPAR completo de Mimpara se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el

tratamiento con Mimpara, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017