



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Mimpara sinakalseetti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Mimpara-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Mimparan käytöstä.

Potilas saa Mimparan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Mimpara on ja mihin sitä käytetään?

Mimpara on lääke seuraavien sairauksien hoitoon:

- sekundaarinen hyperparatyroidismi (lisäkilpirauhasen liikatoiminta) aikuisilla ja vähintään 3-vuotiailla lapsilla, joilla on vakava munuaissairaus ja jotka tarvitsevat dialyysihoitoa (veren puhdistamiseksi kuona-aineista)
- hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus) aikuisilla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi, kun lisäkilpirauhasia ei voida poistaa.

Hyperparatyroidismissa kaulassa olevat lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia (PTH: ta). Tämä saattaa nostaa veren kalsiumpitoisuuden hyvin suureksi ja aiheuttaa luusto- ja nivelkipuja sekä käsivarsien ja säärtien epämuodostumia. Sekundaarinen tarkoittaa, että hyperparatyroidismi on seurausta toisesta sairaudesta (vakavasta munuaissairaudesta), kun taas primaarinen sitä, ettei muuta syytä ole.

Mimparan vaikuttava aine on sinakalseetti.

Miten Mimparaa käytetään?

Mimparaa on saatavana tabletteina ja rakeita sisältävinä kapseleina, jotka otetaan ruoan kanssa tai pian aterian jälkeen. Kapseleita ei niellä kokonaisina, vaan ne avataan ja rakeet sirotellaan ruokaan tai nesteeseen.



Sekundaarisessa hyperparatyroidismissa suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg kerran päivässä, kun taas lapsilla päivittäinen aloitusannos määräytyy lapsen painon mukaan. Annosta tarkistetaan potilaan PTH- ja kalsiumpitoisuuden mukaan.

Hyperkalsemiaa sairastavilla potilailla, joilla on myös lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi, Mimparan suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg kahdesti päivässä. Mimparan annosta on suurennettava 2–4 viikon välein, ja enimmäisannos on 90 mg kolmesti tai neljästi päivässä sen mukaan, mikä on tarpeen, jotta veren kalsiumpitoisuus palautuisi normaaliksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Mimpara vaikuttaa?

Mimparan vaikuttava aine, sinakalseetti, on kalsimimeettinen aine. Tämä tarkoittaa sitä, että aine vaikuttaa elimistössä kalsiumin tavoin. Sinakalseetti vaikuttaa lisäämällä lisäkilpirauhasissa olevien kalsiumreseptoreiden herkkyyttä. Lisäkilpirauhaset puolestaan säätelevät lisäkilpirauhashormonin eritystä. Lisäämällä näiden reseptorien herkkyyttä sinakalseetti aiheuttaa PTH-hormonin tuotannon vähenemisen lisäkilpirauhasissa. PTH-arvon pienenemisen ansiosta myös veren kalsiumpitoisuus vähenee.

Mitä hyötyä Mimparasta on havaittu tutkimuksissa?

Sekundaarinen hyperparatyroidismi

Mimparaa on verrattu lumevalmisteseeseen kolmessa päätutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui 1136 sekundaarista hyperparatyroidismia sairastavaa aikuista, jotka saivat dialyysihoitoa, koska heillä oli vakava munuaissairaus. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden lisäkilpirauhashormonipitoisuus oli alle 250 mikrogrammaa litrassa 6 kuukauden jälkeen.

Näissä tutkimuksissa noin 40 prosentilla Mimparaa saaneista potilaista lisäkilpirauhashormonipitoisuus oli alle 250 mikrogrammaa litrassa, kun lumevalmistetta saaneilla vastaava osuus oli noin 6 prosenttia. Mimpara pienensi keskimääräistä PTH-pitoisuutta noin 42 prosentilla, kun lumevalmistetta saaneilla pitoisuus nousi 8 prosentilla.

Lapsilla Mimparaa verrattiin lumevalmisteseeseen tutkimuksessa, johon osallistui 43 vakavaa munuaissairautta sairastavaa lasta. Lapset olivat iältään 6–18-vuotiaita. Tehon pääasiallisena mittana oli PTH-pitoisuuden pieneneminen 30 prosentilla. Tässä tutkimuksessa 55 prosentilla (12 lapsella 22:stä) Mimparaa saaneista lapsista PTH-pitoisuus väheni 30 prosentilla, kun lumevalmistetta saaneilla lapsilla vastaava osuus oli 19 prosenttia (4 lasta 21:stä).

Lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi

Mimparaa on tutkittu 46:lla hyperkalsemiaa sairastavalla potilaalla, mukaan lukien 29 lisäkilpirauhasen syöpää sairastavaa potilasta ja 17 potilasta, joilla oli primaarinen hyperparatyroidismi ja joiden lisäkilpirauhasia ei voitu poistaa tai joilla lisäkilpirauhasen leikkaus ei onnistunut. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden veren kalsiumpitoisuus pieneni vähintään 1 mg/dl sopivan ylläpitoannoksen löydyttyä (2–16 viikkoa tutkimuksen aloittamisesta). Tutkimus kesti yli kolme vuotta. Mimpara pienensi veren kalsiumpitoisuutta yli 1 mg/dl 62 prosentilla syöpäpotilaista (18 potilaalla 29:stä) ja 88 prosentilla potilaista, joilla oli primaarinen hyperparatyroidismi (15 potilaalla 17:stä).

Kolmessa muussa tutkimuksessa Mimparaa verrattiin lumelääkkeeseen 136 potilaalla, joilla oli ollut primaarinen hyperparatyroidismi vuoden ajan. Näistä potilaista 45 osallistui neljänteen pitkäaikaiseen tutkimukseen, jossa Mimparan tehokkuutta tutkittiin yli kuuden vuoden ajan. Tutkimukset tukivat Mimparan käyttöä hyperkalsemian hoitoon potilailla, joilla on primaarinen hyperparatyroidismi.

Mitä riskejä Mimparaan liittyy?

Mimparan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Mimparaa ei saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mimparan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Mimpara on hyväksytty?

Tutkimuksissa osoitettiin, että Mimpara pienentää tehokkaasti lisäkilpirauhashormonipitoisuuksia sekä aikuisilla että lapsilla, joilla on sekundaarinen hyperparatyroidismi ja jotka saavat dialyysihoitoa munuaissairauden takia. Mimpara lisäksi pienensi suuria kalsiumpitoisuuksia suurimmalla osalla potilaista, joilla oli lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi.

Lääkkeen turvallisuuden osalta todettakoon, että potilailla havaittujen sivuvaikutusten katsotaan olevan sellaisia, joita pystytään hoitamaan. Euroopan lääkevirasto siksi katsoi, että Mimparan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Mimparan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Mimparan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Mimparasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Mimparaa varten 22. lokakuuta 2004.

Mimparaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Mimparalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2017.