



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Mimpara

## cinacalcet

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Mimpara. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Mimpara.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Mimpara, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce que Mimpara et dans quel cas est-il utilisé?

Mimpara est un médicament utilisé pour traiter:

- l'hyperparathyroïdie secondaire (activité excessive des glandes parathyroïdes) chez l'adulte et l'enfant de trois ans et plus présentant une insuffisance rénale grave et nécessitant une dialyse (afin d'éliminer les déchets contenus dans leur sang);
- l'hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) chez l'adulte atteint d'un cancer des glandes parathyroïdes ou d'hyperparathyroïdie primaire lorsqu'il n'est pas possible de retirer les glandes parathyroïdes.

L'hyperparathyroïdie est une maladie dans laquelle les glandes parathyroïdes situées dans le cou produisent trop d'hormones parathyroïdiennes (PTH), ce qui peut entraîner des taux élevés de calcium dans le sang, des douleurs au niveau des os et des articulations ainsi que des déformations au niveau des bras et des jambes. La maladie est qualifiée de «secondaire» lorsqu'elle est causée par une autre maladie (insuffisance rénale grave) tandis qu'elle est dite «primaire» lorsqu'il n'y a pas de cause sous-jacente.

Mimpara contient le principe actif cinacalcet.



## Comment Mimpara est-il utilisé?

Mimpara est disponible sous forme de comprimés et de granulés dans des gélules, à prendre au cours des repas ou rapidement après. Les gélules ne doivent pas être avalées mais ouvertes afin de saupoudrer les granulés dans la nourriture ou dans un liquide.

Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire, la dose initiale recommandée chez l'adulte est de 30 mg une fois par jour, tandis que chez l'enfant, elle doit être adaptée en fonction du poids du patient. La dose est ajustée en fonction des taux de PTH et de calcium du patient.

Chez les patients souffrant d'hypercalcémie associée à un cancer des glandes parathyroïdes ou à une hyperparathyroïdie primaire, la dose initiale de Mimpara recommandée chez l'adulte est de 30 mg deux fois par jour. La posologie doit être augmentée toutes les deux à quatre semaines jusqu'à atteindre 90 mg trois ou quatre fois par jour selon la dose nécessaire pour retrouver un niveau de calcium sanguin normal.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Mimpara agit-il?

Le principe actif de Mimpara, le cinacalcet, est un agent calcimimétique. Cela signifie qu'il imite l'action du calcium dans l'organisme. Le cinacalcet agit en augmentant la sensibilité au calcium des récepteurs situés sur les glandes parathyroïdes qui régulent la sécrétion de l'hormone parathyroïdienne. En augmentant la sensibilité de ces récepteurs, le cinacalcet entraîne une réduction de la production de PTH par les glandes parathyroïdes. La réduction des taux de PTH induit également une diminution des taux de calcium sanguin.

## Quels sont les bénéfices de Mimpara démontrés au cours des études?

### Hyperparathyroïdie secondaire

Mimpara a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans trois études principales menées chez 1 136 adultes présentant une hyperparathyroïdie secondaire et dialysés en raison d'une insuffisance rénale grave. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui présentaient un taux d'hormone parathyroïdienne inférieur à 250 microgrammes par litre après six mois de traitement.

Dans ces études, environ 40 % des patients sous Mimpara ont obtenu des taux de PTH inférieurs à 250 microgrammes par litre contre environ 6 % des patients sous placebo. Mimpara a entraîné une réduction moyenne de 42 % des taux de PTH contre une augmentation de 8 % chez les patients sous placebo.

Chez l'enfant, Mimpara a été comparé à un placebo dans une étude incluant 43 enfants âgés de 6 à 18 ans qui présentaient une insuffisance rénale grave. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une réduction de 30 % des taux de PTH. Dans cette étude, 55 % des enfants prenant Mimpara (12 sur 22) ont présenté une réduction de 30 % de leur taux de PTH, contre 19 % des enfants sous placebo (4 sur 21).

### Cancer des glandes parathyroïdes ou hyperparathyroïdie primaire

Mimpara a fait l'objet d'une étude menée sur 46 patients souffrant d'hypercalcémie, dont 29 atteints d'un carcinome parathyroïdien et 17 présentant une hyperparathyroïdie primaire et chez qui une

ablation des glandes parathyroïdes n'était pas envisageable ou n'avait pas été efficace. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le taux de calcium sanguin s'était réduit de plus de 1 mg par décilitre au moment où une dose d'entretien avait été déterminée (entre 2 et 16 semaines après le début de l'étude). L'étude s'est poursuivie pendant plus de trois ans. Mimpara a entraîné une diminution du taux de calcium sanguin de plus de 1 mg/dl chez 62 % des patients cancéreux (18 sur 29) et chez 88 % des patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire (15 sur 17).

Trois autres études ont comparé Mimpara à un placebo chez 136 patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire pendant une période d'un an maximum. Parmi ces derniers, 45 ont fait l'objet d'une quatrième étude, à long terme, visant à établir l'efficacité du Mimpara sur une période de près de six ans. Les résultats étaient favorables à l'utilisation de Mimpara dans le traitement de l'hypercalcémie chez les patients souffrant d'hyperparathyroïdie primaire.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mimpara?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Mimpara (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise) et vomissements.

Mimpara ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'hypocalcémie (faible taux de calcium dans le sang). Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Mimpara, voir la notice.

## **Pourquoi Mimpara est-il approuvé?**

Les études ont montré l'efficacité de Mimpara tant chez l'adulte que chez l'enfant pour réduire les taux d'hormone parathyroïdienne chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire dialysés en raison d'une insuffisance rénale. En outre, l'utilisation de Mimpara a permis de réduire les taux de calcium sanguin de la majorité des patients atteints d'un cancer des glandes parathyroïdes ou d'hyperparathyroïdie primaire.

En termes de sécurité, les effets indésirables observés chez les patients recevant Mimpara sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Mimpara sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mimpara?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mimpara ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Mimpara:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Mimpara, le 22 octobre 2004.

L'EPAR complet relatif à Mimpara est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Pour plus d'informations sur le traitement par Mimpara, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2017.