



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Mimpara

cinacalcet

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR) Mimpara. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Mimpara.

Praktične informacije o primjeni lijeka Mimpara bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Mimpara i za što se koristi?

Mimpara je lijek koji se primjenjuje u liječenju:

- sekundarnog hiperparatiroidizma (prekomjerno aktivne paratiroidne žlijezde) u odraslih osoba i djece u dobi od tri godine i starije koji boluju od ozbiljne bolesti bubrega i trebaju dijalizu (čišćenje krvi od štetnih produkata);
- hiperkalcemije (visoka razina kalcija u krvi) u odraslih osoba koje boluju od raka paratiroidnih žlijezda ili od primarnog hiperparatiroidizma, kod kojih odstranjenje paratiroidnih žlijezda nije moguće.

U oboljelih od hiperparatiroidizma paratiroidne žlijezde u vratu proizvode previše paratiroidnog hormona (PTH), koji može uzrokovati visoku razinu kalcija u krvi, bol u kostima i zglobovima i deformitete ruku i nogu. „Sekundarni“ znači da je uzrokovan drugim poremećajem (ozbiljna bolest bubrega), a „primarni“ znači da ne postoji drugi uzrok.

Lijek Mimpara sadržava djelatnu tvar cinacalcet.

Kako se Mimpara koristi?

Lijek Mimpara dostupan je u obliku tableta i granula u kapsulama, koje se uzimaju s hranom ili nedugo nakon obroka. Kapsule se ne gutaju cijele već ih treba otvoriti i granule posipati po hrani ili u tekućinu.



U bolesnika sa sekundarnim hiperparatireoidizmom preporučena početna doza za odrasle osobe je 30 mg jedanput dnevno, a dnevna početna doza u djece ovisi o tjelesnoj težini djeteta. Doza se prilagođava sukladno razini paratiroidnog hormona ili razini kalcija u bolesnika.

U odraslih osoba oboljelih od hiperkalcemije i od raka paratiroidnih žlijezda ili od primarnog hiperparatireoidizma preporučena početna doza lijeka Mimpara je 30 mg dvaput dnevno. Kako bi se kalcij u krvi spustio na normalne razine, dozu lijeka Mimpara po potrebi treba povećavati svaka dva do četiri tjedna do 90 mg tri ili četiri puta dnevno.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Mimpara?

Djelatna tvar lijeka Mimpara, cinacalcet, je kalcimimetik. To znači da oponaša djelovanje kalcija u tijelu. Cinacalcet djeluje povećavajući osjetljivost receptora osjetljivih na kalcij koji se nalaze na paratiroidnim žlijezdama koje reguliraju sekreciju paratiroidnog hormona. Povećanjem osjetljivosti tih receptora cinacalcet uzrokuje smanjenje proizvodnje paratiroidnog hormona u paratiroidnim žlijezdama. Smanjivanje razine paratiroidnog hormona također snižava razinu kalcija u krvi.

Koje su koristi lijeka Mimpara dokazane u ispitivanjima?

Sekundarni hiperparatireoidizam

Lijek Mimpara uspoređen je s placebom (prividno liječenje) u trima glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 136 odrasle osobe sa sekundarnim hiperparatireoidizmom koje su bile na dijalizi jer su imale ozbiljnu bolest bubrega. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika kojima je nakon šest mjeseci liječenja razina paratiroidnog hormona bila ispod 250 mikrograma po litri.

Otprilike 40 % bolesnika u tim ispitivanjima koji su primali lijek Mimpara imali su razinu paratiroidnog hormona ispod 250 mikrograma po litri, u usporedbi s otprilike 6 % bolesnika koji su primali placebo. Lijek Mimpara uzrokovao je smanjenje prosječne razine paratiroidnog hormona od 42 %, u usporedbi s porastom od 8 % u bolesnika koji su primali placebo.

U djece je lijek Mimpara uspoređen s placebom u ispitivanju koje je obuhvatilo 43 djece s ozbiljnom bolesti bubrega u dobi od šest do 18 godina. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje razine paratiroidnog hormona od 30 %. U ovom ispitivanju postignuto je smanjenje razine paratiroidnog hormona od 30 % u 55 % (12 od 22) djece koja su primala lijek Mimpara, u usporedbi s 19 % (4 od 21) djece koja su primala placebo.

Rak paratiroidnih žlijezda ili primarni hiperparatireoidizam

Ispitivanje lijeka Mimpara obuhvatilo je 46 bolesnika oboljelih od hiperkalcemije, uključujući 29 bolesnika oboljelih od raka paratiroidnih žlijezda i 17 bolesnika oboljelih od primarnog hiperparatireoidizma, kod kojih odstranjenje paratiroidnih žlijezda nije bilo moguće ili operacija odstranjenja paratiroidnih žlijezda nije bila učinkovita. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je broj bolesnika kojima je razina kalcija u krvi pala za više od 1 mg po decilitru prije no što je ustanovljena doza održavanja (između dva i 16 tjedana nakon početka ispitivanja). Ispitivanje je trajalo tri godine. Lijek Mimpara uzrokovao je smanjenje kalcija u krvi iznad 1 mg/dl u 62 % bolesnika oboljelih od raka (18 od 29) i 88 % bolesnika oboljelih primarnog hiperparatireoidizma (15 od 17).

Lijek Mimpara uspoređen je s placebom u trima dodatnim ispitivanjima u trajanju do jedne godine na ukupno 136 bolesnika oboljelih od primarnog hiperparatireoidizma. Od njih je 45 bolesnika obuhvaćeno četvrtim, dugoročnim ispitivanjem djelotvornosti lijeka Mimpara, u ukupnom trajanju od gotovo šest godina. Rezultati su potkrijepili primjenu lijeka Mimpara u liječenju hiperkalcemije u bolesnika oboljelih od primarnog hiperparatireoidizma.

Koji su rizici povezani s lijekom Mimpara?

Najčešće nuspojave lijeka Mimpara (u više od 1 na 10 bolesnika) su mučnina (slabost) i povraćanje.

Lijek Mimpara ne smije se primjenjivati u bolesnika s hipokalcemijom (niska razina kalcija u krvi). Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Mimpara odobren?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Mimpara djelotvoran u odraslih osoba i u djece u smanjivanju razine paratiroidnog hormona u bolesnika sa sekundarnim hiperparatireoidizmom koji su bili na dijalizi zbog bolesti bubrega. Osim toga, lijek Mimpara smanjio je visoke razine kalcija u krvi u većine bolesnika oboljelih od raka paratiroidnih žlijezda ili od primarnog hiperparatireoidizma.

U pogledu sigurnosti lijeka, smatra se da je nuspojave uočene u bolesnika moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Mimpara nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Mimpara?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Mimpara nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Mimpara

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Mimpara u promet koje je vrijedi na prostoru Europske unije od 22. listopada 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Mimpara nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Mimpara pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.