



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Mimpara

cinakalcet

Ez a dokumentum a Mimpara-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Mimpara alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Mimpara alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Mimpara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mimpara-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- szekunder hiperparatireózis (mellékpajzsmirigy-túlműködés) olyan felnőttek és 3 éves vagy idősebb gyermekek esetében, akik súlyos vesebetegségben szenvednek, és emiatt dialízisre szorulnak (amellyel megtisztítják a vérüket a bomlástermékektől).
- hiperkalcémia (magas vér kalciumszint) olyan, mellékpajzsmirigy-rákban vagy primer hiperparatireózisban szenvedő felnőttek esetében, akiknek a mellékpajzsmirigyét nem lehet eltávolítani.

Hiperparatireózis esetén a nyakon található mellékpajzsmirigyek túl sok parathormont (PTH) termelnek, ami magas vér kalciumszinthez, csont- és ízületi fájdalomhoz, valamint a karok és lábak deformálódásához vezethet. A „másodlagos” azt jelenti, hogy egy másik betegség (súlyos vesebetegség) talaján alakult ki, míg az „elsődleges” azt jelenti, hogy nincs más oka.

A Mimpara hatóanyaga a cinakalcet.



Hogyan kell alkalmazni a Mimpara-t?

A Mimpara tablettá és kapszulában lévő granulátumok formájában kapható, és étkezéssel együtt vagy röviddel étkezés után kell bevenni. A kapszulákat nem egészben kell lenyelni, hanem ki kell nyitni, és a granulátumokat az ételre vagy folyadékba kell szórni.

A szekunder hiperparatireózisban szenvedő betegek esetében az ajánlott kezdő dózis felnőttek számára naponta egyszer 30 mg, míg gyermekeknél a kezdő napi dózis a gyermek testsúlyától függ. A dózist a beteg PTH- és kalciumszintje alapján állítják be.

Hiperkalcémiás betegek esetén, akik mellékpajzsmirigy-rákban vagy primer hiperparatireózisban is szenvednek, a Mimpara javasolt kezdőadagja felnőttek számára 30 mg naponta kétszer. A Mimpara adagját 2-4 hetente kell növelni legfeljebb naponta háromszor-négyszer 90 mg-ig, amennyire a vér kalciumszint normál értékre csökkentéséhez szükséges.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Mimpara?

A Mimpara hatóanyaga, a cinacalcet egy kalcimimetikus szer. Ez azt jelenti, hogy a szervezetben a kalcium hatását utánozza. A cinacalcet azáltal fejti ki hatását, hogy növeli a mellékpajzsmirigyek azon kalciumérzékeny receptorainak érzékenységét, amelyek a PTH kiválasztást szabályozzák. Ezen receptorok érzékenységének növelése révén a cinacalcet a mellékpajzsmirigyek PTH termelésének csökkenését eredményezi. A PTH szint csökkenése pedig a vér kalciumszint csökkenéséhez vezet.

Milyen előnyei voltak a Mimpara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szekunder hiperparatireózis

A Mimpara-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze három fő vizsgálatban, amelyekbe összesen 1136 szekunder hipertireózisban szenvedő felnőttet vontak be, akik súlyos vesebetegség miatt dialízisben részesültek. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél 6 hónap elteltével a parathormon szintje 250 mikrogramm/l alatt volt.

Ezekben a vizsgálatokban a Mimpara-t szedő betegek körülbelül 40%-ának volt a parathormonszintje 250 mikrogramm/l alatt, szemben a placebót szedőknél megfigyelt 6%-kal. A Mimpara körülbelül 42%-kal csökkentette az átlagos PTH-szintet, a placebót szedőknél megfigyelt 8%-os emelkedéssel szemben.

Gyermekeknél a Mimpara-t placebóval hasonlították össze egy vizsgálatban, amelybe 43, 6 és 18 év közötti, súlyos vesebetegségben szenvedő gyermeket vontak be. A fő hatékonysági mutató a PTH szintjének 30%-os csökkenése volt. Ebben a vizsgálatban a Mimpara-t kapó gyermekek 55%-ánál (22-ből 12-nél) érték el a PTH-szint 30%-os csökkenését, szemben a placebót kapó gyermekeknél megfigyelt 19%-kal (21-ből 4).

Mellékpajzsmirigy-rák vagy primer hiperparatireózis

A Mimpara-t egy vizsgálat során tanulmányozták 46 hiperkalcémiás beteg részvételével, beleértve 29 mellékpajzsmirigy-rákban és 17 primer hiperparatireózisban szenvedő beteget, akiknek nem lehetett eltávolítani a mellékpajzsmirigyét, vagy a mellékpajzsmirigyét eltávolító műtét nem bizonyult hatásosnak. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akik vér kalciumszintje több mint 1 mg/dl-rel csökkent a fenntartó dózis eléréséig eltelt idő alatt (a vizsgálat megkezdését követő 2 és 16

hét között). A vizsgálat több mint három éven keresztül folytatódott. A Mimpara a vér kalciumszintjének több mint 1 mg/dl-rel való csökkenését okozta a rákos betegek 62%-ánál (29-ből 18 betegnél), illetve a primer hiperparatireózisban szenvedő betegek 88%-ánál (17-ből 15 betegnél).

További három vizsgálat során a Mimpara-t placebóval hasonlították össze egy év alatt összesen 136 primer hiperparatireózisban szenvedő beteg körében. Közülük 45 részt vett egy negyedik, hosszú távú vizsgálatban, amely a Mimpara hatásosságát vizsgálta közel hat éven keresztül. Az eredmények alátámasztották a Mimpara alkalmazását a primer hiperparatireózisban szenvedő betegek hiperkalcémiájának kezelésére.

Milyen kockázatokkal jár a Mimpara alkalmazása?

A Mimpara leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a hányinger és a hányás.

A Mimpara nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknek. A Mimpara alkalmazásával kapcsolatos mellékhatások, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Mimpara forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Mimpara hatékony felnőttek és gyermekek parathormon-szintjének csökkentésében egyaránt azon szekunder hiperparatireózisban szenvedő betegek esetében, akik vesebetegségük miatt dialízisben részesülnek. Továbbá a Mimpara csökkentette a magas kalciumszintet a mellékpajzsmirigy-rákban, illetve a primer hiperparatireózisban szenvedő betegek többségénél.

A gyógyszer biztonságosságát illetően a betegeknek megfigyelt mellékhatásokat kezelhetőnek ítélték. Az Európai Gyógyszerügynökség ezért megállapította, hogy a Mimpara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Mimpara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Mimpara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Mimpara-val kapcsolatos egyéb információ

2004. október 22-én az Európai Bizottság a Mimpara-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Mimpara-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Mimpara-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.