



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Mimpara

cinakalcetas

Šis dokumentas yra Mimpara Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Mimpara.

Praktinės informacijos apie Mimpara vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Mimpara ir kam jis vartojamas?

Mimpara – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- antrinė hiperparatirozė (pernelyg aktyvios prieskydinės liaukos), diagnozuota rimta inkstų liga sergantiems suaugusiesiems ir 3 metų ir vyresniems vaikams, kuriems būtina dializė (šalutiniams produktams iš kraujo pašalinti);
- hiperkalcemija (pernelyg didelis kalcio kiekis kraujyje), diagnozuota suaugusiesiems, sergantiems prieskydinių liaukų vėžiu arba pirmine hiperparatiroze, kai prieskydinių liaukų negalima pašalinti.

Sergant hiperparatiroze, kakle esančios prieskydinės liaukos gamina pernelyg daug paratiroidinio hormono (PH), dėl to kraujyje gali susidaryti pernelyg didelė kalcio koncentracija, skaudėti kaulus ir sąnarius ir deformuoti rankos ir kojos. „Antrinė“ reiškia, kad hiperparatirozę sukėlė kita liga (rimta inkstų liga), o „pirminė“ reiškia, kad nėra jokios kitos priežasties.

Mimpara sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinakalceto.

## Kaip vartoti Mimpara?

Mimpara tiekiamas tablečių ir granulių kapsulėse forma; jas reikia vartoti valgant arba tuoj pat pavalgius. Kapsulę reikia ne nuryti visą, o atidaryti ir granules užbarstyti ant maisto arba suberti į gėrimą.



Gydant pacientus, kuriems diagnozuota antrinė hiperparatirozė, suaugusiesiems rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą, o vaikams – pradinė paros dozė priklauso nuo vaiko svorio. Vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į PH ir kalcio kiekį paciento kraujyje.

Hiperkalcemija sergantiems pacientams, kuriems taip pat diagnozuotas prieskydinių liaukų vėžys arba pirminė hiperparatirozė, rekomenduojama pradinė Mimpara dozė yra 30 mg du kartus per parą. Mimpara dozę reikėtų didinti kas 2–4 savaites iki 90 mg tris arba keturis kartus per parą, atsižvelgiant į tai, kiek tai yra būtina siekiant sumažinti kalcio kiekį kraujyje iki normalaus lygio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Mimpara?**

Veiklioji Mimpara medžiaga cinakalcetas yra kalcimimetinė medžiaga. Tai reiškia, kad ji imituoja kalcio veikimą organizme. Cinakalcetas veikia didindamas kalcį fiksuojančių prieskydinių liaukų receptorių, kurie reguliuoja paratiroidinio hormono išsiskyrimą, jautrumą. Didindamas šių receptorių jautrumą cinakalcetas slopina PH gamybą prieskydinėse liaukose. Sumažėjus PH koncentracijai, kalcio kiekis kraujyje taip pat sumažėja.

## **Kokia Mimpara nauda nustatyta tyrimuose?**

### **Antrinė hiperparatirozė**

Mimpara buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 136 antrine hiperparatiroze sergantys suaugusieji, kuriems buvo taikoma dializė, nes jie sirgo rimta inkstų liga. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje paratiroidinio hormono koncentracija po 6 mėnesių buvo mažesnė nei 250 mikrogramų viename litre, skaičius.

Atliekant šiuos tyrimus, mažesnė nei 250 mikrogramų viename litre paratiroidinio hormono koncentracija buvo maždaug 40 proc. Mimpara ir maždaug 6 proc. placebo vartojusių pacientų kraujyje. Vartojant Mimpara, vidutinė PH koncentracija sumažėjo 42 proc., o vartojant placebo – padidėjo 8 proc.

Vertinant Mimpara poveikį vaikams, šis vaistas buvo lyginamas su placebo, atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 43 rimta inkstų liga sergantys 6–18 metų vaikai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo PH koncentracijos sumažėjimas 30 proc. Atliekant šį tyrimą, PH koncentracija 30 proc. sumažėjo 55 proc. (12 iš 22) Mimpara vartojusių pacientų ir 19 proc. (4 iš 21) vaikų, vartojusių placebo.

### **Prieskydinių liaukų vėžys arba pirminė hiperparatirozė**

Mimpara buvo tiriamas atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 46 hiperkalcemija sergantys pacientai, įskaitant 29 prieskydinių liaukų vėžiu sergančius pacientus ir 17 pirminė hiperparatiroze sergančių pacientų, kurių prieskydinių liaukų nebuvo galima pašalinti arba kuriems atlikta prieskydinių liaukų šalinimo operacija buvo neveiksminga. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje, iki nustatant palaikomąją dozę (praėjus 2–16 savaitėms nuo tyrimo pradžios), kalcio kiekis sumažėjo daugiau nei 1 mg decilitre, skaičius. Tyrimas buvo tęsiamas daugiau kaip trejus metus. Vartojant Mimpara, kalcio kiekis kraujyje daugiau kaip 1 mg/dl sumažėjo 62 proc. (18 iš 29) vėžiu sergančių pacientų ir 88 proc. (15 iš 17) pirminė hiperparatiroze sergančių pacientų.

Atliekant dar tris tyrimus, Mimpara buvo lyginamas su placebo iki metų gydant iš viso 136 pacientus, kuriems diagnozuota pirminė hiperparatirozė. Iš jų 45 pacientai dalyvavo ketvirtame ilgalaikiame

tyrime, kurį atliekant, iš viso beveik šešerius metus, buvo vertinamas Mimpara veiksmingumas. Tyrimo rezultatais buvo patvirtinta, kad Mimpara galima gydyti hiperkalcemiją, diagnozuotą pirmine hiperparatiroze sergantiems pacientams.

## **Kokia rizika siejama su Mimpara vartojimu?**

Dažniausi Mimpara šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas.

Mimpara negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota hipokalcemija (pernelyg maža kalcio koncentracija kraujyje). Išsamų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Mimpara sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Mimpara buvo patvirtintas?**

Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Mimpara yra veiksmingas siekiant sumažinti paratiroidinio hormono kiekį tiek suaugusiųjų, tiek vaikų, kuriems diagnozuota antrinė hiperparatirozė ir dėl inkstų ligos atliekama dializė, kraujyje. Be to, vartojant Mimpara, padidėjęs kalcio kiekis sumažėjo daugumai pacientų, kuriems diagnozuotas prieskydinių liaukų vėžys arba pirminė hiperparatirozė.

Kalbant apie šio vaisto saugumą, nuspręsta, kad pacientams nustatytus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Mimpara nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mimpara vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Mimpara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Mimpara**

Europos Komisija 2004 m. spalio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Mimpara registracijos pažymėjimą.

Išsamų Mimpara EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Mimpara rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.