



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Mimpara

cinacalcet

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Mimpara. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mimpara.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Mimpara, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

## X'inhu Mimpara u għal xiex jintuża?

Mimpara huwa medicina li tintuża fil-kura ta':

- iyperparatirojdiżmu sekondarju (glandoli tal-paratirojde attivi żżejjed) fl-adulti u fi tfal ta' età ta' 3 snin jew aktar b'mard serju tal-kliwi li jeħtieġu dijaliżi (biex tnaddaf id-demm tagħhom minn prodotti tal-iskart).
- iyperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm) fl-adulti b'kanċer tal-glandoli tal-paratirojde jew b'iperparatirojdiżmu primarju meta l-glandoli tal-paratirojde ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Fl-iperparatirojdiżmu, il-glandoli tal-paratirojde fl-għonq jipproduċu wisq ormon tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone), li jistgħu jwasslu għal livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, u għal deformitajiet tad-dirgħajn u r-riglejn. "Sekondarju" tfisser li jiġi kkawżat minn kondizzjoni oħra (mard serju tal-kliwi) waqt li "primarju" tfisser li m'hemm l-ebda kawża oħra.

Mimpara fiha is-sustanza attiva cinacalcet.

## Kif jintuża Mimpara?

Mimpara jiġi bħala pilloli u granuli f'kapsuli, li għandhom jittieħdu mal-ikel jew ftit wara l-ikel. Il-kapsuli m'għandhomx jinbelgħu sħaħ iżda għandhom jinfethu u l-granuli għandhom jiferrxu fl-ikel jew fil-likwidu.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



F'pazjenti b'iperparatirojdiżmu sekondarju, id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti hija ta' 30 mg darba kuljum, waqt li fit-tfal id-doża tal-bidu ta' kuljum tiddependi fuq il-piż tal-wild. Id-doża tiġi aġġustata, skont il-livelli ta' PTH u ta' kalċju tal-pazjent.

F'pazjenti b'iperkalċemija li għandhom ukoll kancer tal-glandoli tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Mimpara għall-adulti hija ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' Mimpara għandha tiżdied kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat sa 90 mg tliet jew erba' darbiet kuljum kif ikun meħtieġ biex il-kalċju fid-demm jitnaqqas sa livelli normali.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Mimpara?

Is-sustanza attiva f

Mimpara cinacalcet, hija aġ

kalċju fil-ġisem. Cinacalcet jaħdem billi jżid is-sensittività tar-riċetturi li jhossu l-kalċju fuq il-glandoli tal-paratirojde li jirregolaw is-sekrezzjoni tal-ormon tal-paratirojde. Billi jżid is-sensittività ta' dawn ir-riċetturi, cinacalcet iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni ta' PTH mill-glandoli tal-paratirojde. It-tnaqqis fil-livelli ta' PTH iwassal għal tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fid-demm.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Mimpara li ħarġu mill-istudji?

### Iperparatirojdiżmu sekondarju

Mimpara tqabbel mal-plaċebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin li involvew 1,136 adult b'iperparatirojdiżmu sekondarju li kienu fuq dijaliżi għax kellhom marda serja tal-kliwi. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li kellhom livell tal-ormon tal-paratirojde iktar baxx minn 250 mikrogramma għal kull litru wara 6 xhur.

F'dawn l-istudji, madwar 40 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Mimpara kellhom livelli tal-ormon tal-paratirojde iktar baxx minn 250 mikrogramma għal kull litru, meta mqabbla ma' madwar 6 % ta' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Mimpara ġab tnaqqis ta' madwar 42 % fil-livelli medji ta' PTH meta mqabbel ma' zieda ta' 8 % fil-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

Fit-tfal, Mimpara tqabbel mal-plaċebo fi studju li involva 43 wild ta' età bejn 6 u 18-il sena b'mard serju tal-kliwi. Il-kejl ewlenieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis tal-livelli ta' PTH bi 30 %. F'dan l-istudju, 55 % (12 minn 22) wild li ngħataw Mimpara kisbu tnaqqis ta' 30 % tal-livelli ta' PTH, meta mqabbla ma' 19 % (4 minn 21) wild li ngħataw il-plaċebo.

### Kancer tal-glandoli tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju

Mimpara ġie studjat fi studju li involva 46 pazjent bil-iperkalċemija, inkluż 29 bil-kancer tal-paratirojde, u 17 b'iperparatirojdiżmu primarju li ma setgħux jitneħħewhom il-glandoli tal-paratirojde tagħhom jew li fihom l-operazzjoni biex jitneħħew il-glandoli tal-paratirojde ma kinitx effettiva. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li l-livelli ta' kalċju fid-demm tagħhom niżlu b'aktar minn 1 mg għal kull deċilitru sakemm instabet id-doża ta' manteniment (bejn ġimagħtejn u 16-il ġimgħa wara l-bidu tal-istudju). L-istudju kompli għal aktar minn tliet snin. Mimpara pproduċa tnaqqis tal-kalċju fid-demm ta' aktar minn 1 mg/dl f'62 % tal-pazjenti tal-kancer (18 minn 29) u fi 88 % tal-pazjenti b'iperparatirojdiżmu primarju (15 minn 17).

Tliet studji oħra qabblu Mimpara mal-plaċebo f'total ta' 136 pazjent b'iperparatirojdiżmu primarju sa sena. Minn dawn, 45 marru għar-raba' studju fit-tul li ħares lejn l-effettività ta' Mimpara fuq total ta'

kwazi sitt snin. Ir-rizultati appoġġjaw l-użu ta' Mimpara għall-iperkalċemija f'pazjenti b'iperparatirojdiżmu primarju.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mimpara?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Mimpara (f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja (dardir) u remettar.

Mimpara m'għandux jintuża minn pazjenti li jbatu minn ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Mimpara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex gie approvat Mimpara?**

L-istudji wrew li Mimpara kien effettiv kemm fl-adulti kif ukoll fit-tfal biex inaqqas il-livelli tal-ormon tal-paratirojde f'pazjenti b'iperparatirojdiżmu sekondarju li kienu qed jieħdu dijaliżi għall-mard tal-kliewi. Barra minn hekk, Mimpara naqqas livelli għoljin ta' kalċju fil-maġġoranza tal-pazjenti b'kanċer tal-glandoli tal-paratirojde jew b'iperparatirojdiżmu primarju.

Fir-rigward tas-sigurtà tal-medicina, l-effetti sekondarji li deheru fil-pazjenti ġew ikkunsidrati bħala li jistgħu jiġu mmaniġġjati. Għaldaqstant l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Mimpara huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Mimpara?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Mimpara.

## **Informazzjoni oħra dwar Mimpara**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Mimpara fit-22 ta' Ottubru 2004.

L-EPAR sħiħ għal Mimpara jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Mimpara, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi: 07-2017.