



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Mimpara

cinacalcet

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Mimpara. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Mimpara.

Pentru informații practice privind utilizarea Mimpara, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Mimpara și pentru ce se utilizează?

Mimpara este un medicament utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- hiperparatiroidism secundar (glande paratiroide hiperactive) la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 3 ani care au boli renale grave și necesită dializă (pentru eliminarea reziduurilor din sânge);
- hipercalcemie (valori mari ale calciului în sânge) la adulți care au cancer al glandelor paratiroide sau hiperparatiroidism primar, în cazul în care glandele paratiroide nu pot fi îndepărtate.

Hiperparatiroidismul este o afecțiune în care glandele paratiroide, aflate la nivelul gâtului, produc prea mulți hormoni paratiroidieni (PTH), ceea ce poate să ducă la valori crescute ale calciului în sânge, la dureri de oase și de articulații și la deformări ale brațelor și picioarelor. Prin „secundar” se înțelege că hiperparatiroidismul este cauzat de altă afecțiune (boală renală gravă), iar „primar” înseamnă că nu are altă cauză.

Mimpara conține substanța activă cinacalcet.



## Cum se utilizează Mimpara?

Mimpara este disponibil sub formă de comprimate și de granule conținute în capsule, care se administrează în timpul mesei sau la scurt timp după masă. Capsulele nu trebuie înghițite întregi, ci trebuie deschise, iar granulele trebuie presărate pe mâncare sau în lichide.

La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, doza inițială recomandată pentru adulți este de 30 mg o dată pe zi, iar la copii și adolescenți, doza zilnică inițială depinde de greutatea pacientului. Doza se ajustează în funcție de valorile de PTH și de calciu ale pacientului.

La pacienții cu hipercalcemie care au și cancer al glandelor paratiroide sau hiperparatiroidism primar, doza inițială de Mimpara recomandată la adulți este de 30 mg de două ori pe zi. Doza de Mimpara trebuie mărită o dată la două până la patru săptămâni, până la 90 mg administrate de trei sau patru ori pe zi, în funcție de cantitatea necesară pentru a reduce valoarea calciului din sânge până la un nivel normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## Cum acționează Mimpara?

Substanța activă din Mimpara, cinacalcetol, este un agent calcimimetic. Aceasta înseamnă că mimează acțiunea calciului în organism. Cinacalcetol acționează măbind sensibilitatea receptorilor de calciu de pe glandele paratiroide, care reglează secreția de PTH. Măbind sensibilitatea acestor receptori, cinacalcetol duce la scăderea producției de PTH de către glandele paratiroide. Scăderea valorilor PTH duce și la scăderea valorilor de calciu din sânge.

## Ce beneficii a prezentat Mimpara pe parcursul studiilor?

### Hiperparatiroidism secundar

Mimpara a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale, care au cuprins 1 136 de adulți cu hiperparatiroidism secundar, aflați sub dializă deoarece aveau o boală renală gravă. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care nivelul de hormoni paratiroidieni s-a aflat sub 250 micrograme/litru după 6 luni.

În aceste studii, aproximativ 40 % din pacienții care au luat Mimpara au avut valori PTH mai mici de 250 micrograme/litru, comparativ cu aproximativ 6 % din cei care au luat placebo. Mimpara a determinat o scădere cu 42 % a valorilor PTH medii, față de creșterea de 8 % în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

La copii și adolescenți, Mimpara a fost comparat cu placebo într-un studiu care a cuprins 43 de copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 18 ani care aveau o boală renală gravă. Principala măsură a eficacității a fost scăderea valorilor PTH cu 30 %. În acest studiu, la 55 % din copiii și adolescenții cărora li s-a administrat Mimpara (12 din 22) s-a obținut o reducere cu 30 % a valorilor PTH, comparativ cu 19 % din copiii și adolescenții cărora li s-a administrat placebo (4 din 21).

### Cancerul glandei paratiroide sau hiperparatiroidismul primar

Mimpara a fost studiat într-un studiu la care au participat 46 de pacienți cu hipercalcemie, din care 29 cu cancer paratiroidian și 17 cu hiperparatiroidism primar, la care glandele paratiroide nu puteau fi îndepărtate sau la care operația de îndepărtare a glandelor paratiroide nu fusese eficace. Principala

măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care valorile calciului din sânge au scăzut cu peste 1 mg/decilitru până la stabilirea dozei de întreținere (între două și 16 săptămâni după începerea studiului). Studiul a durat peste trei ani. Mimpara a produs o scădere a valorii calciului din sânge cu peste 1 mg/dl la 62 % din pacienții cu cancer (18 din 29) și la 88 % din pacienții cu hiperparatiroidism primar (15 din 17).

Alte trei studii au comparat Mimpara cu placebo pe un total de 136 de pacienți cu hiperparatiroidism primar, pe o perioadă de până la un an. Dintre aceștia, 45 au participat și la un al patrulea studiu, de lungă durată, privind eficacitatea Mimpara, cu durata de aproape șase ani. Rezultatele au susținut utilizarea Mimpara în cazul hipercalcemiei la pacienții cu hiperparatiroidism primar.

## **Care sunt riscurile asociate cu Mimpara?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Mimpara (la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață și vărsături.

Mimpara este contraindicat la pacienții care au hipocalcemie (valori scăzute de calciu în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Mimpara, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Mimpara?**

Studiile au demonstrat că Mimpara a fost eficace atât la adulți, cât și la copii și adolescenți în ceea ce privește scăderea nivelurilor de hormoni paratiroidieni la pacienții cu hiperparatiroidism secundar aflați sub dializă pentru boală renală. În plus, Mimpara a redus valorile mari ale calciului la majoritatea pacienților cu cancer al glandelor paratiroide sau cu hiperparatiroidism primar.

În ceea ce privește siguranța medicamentului, reacțiile adverse observate la pacienți sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Mimpara sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Mimpara?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Mimpara, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

## **Alte informații despre Mimpara**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Mimpara, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 22 octombrie 2004.

EPAR-ul complet pentru Mimpara este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Mimpara, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.