



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Mimpara

cinakalcet

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Mimpara. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Mimpara.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Mimpara, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

## Čo je liek Mimpara a na čo sa používa?

Mimpara je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- sekundárnej hyperparatyreózy (zvýšená činnosť prištítnych žliaz) u dospelých a detí vo veku od 3 rokov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu (na vyčistenie krvi od odpadových látok),
- hyperkalcémiu (vysoké hladiny vápnika v krvi) u pacientov s rakovinou prištítnych žliaz alebo s primárnou hyperparatyreózou, ktorým nie je možné odstrániť prištítne žľazy.

Hyperparatyreóza je ochorenie, pri ktorom prištítne telieska v krku produkujú príliš málo parathormónu (PTH), čo môže viesť k vysokej hladine vápnika v krvi, k bolesti kostí a kĺbov a k deformáciám rúk a nôh. Sekundárny znamená, že hyperparatyreózu spôsobuje iné ochorenie (závažné ochorenie obličiek), a primárny znamená, že ju nespôsobuje žiadne iné ochorenie.

Liek obsahuje účinnú látku cinakalcet.

## Ako sa liek Mimpara používa?

Mimpara je dostupná vo forme tabliet a granulátu v kapsulách, ktoré sa užívajú s jedlom alebo krátko po jedle. Kapsuly sa nemajú prehĺtať celé, ale majú by sa otvorili a granulát sa má vysypať do jedla alebo tekutiny.



U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou je odporúčaná úvodná dávka pre dospelých 30 mg denne, u detí denná úvodná dávka závisí od hmotnosti dieťaťa. Dávka sa prispôsobí podľa hladiny parathormónu a vápnika v krvi pacienta.

U pacientov s hyperkalciémiou, ktorí majú súčasne rakovinu prítitných teliesok, alebo s primárnou hyperparatyreózou je odporúčaná počiatočná dávka lieku Mimpára pre dospelých 30 mg dvakrát denne. Aby sa hladina vápnika znížila na normálnu úroveň, dávku lieku Mimpára treba zvyšovať každé dva až štyri týždne až na 90 mg trikrát alebo štyrikrát denne, podľa potreby.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Mimpára účinkuje?**

Účinná látka lieku Mimpára, cinakalcet, je kalcimimetické činidlo. Znamená to, že napodobňuje činnosť vápnika v tele. Cinakalcet účinkuje tak, že zvyšuje citlivosť receptorov pre vápnik na prítitných telieskach, ktoré regulujú vylučovanie parathormónu. Zvýšením citlivosti týchto receptorov cinakalcet spôsobí zníženie tvorby PTH v prítitných telieskach. Zníženie hladiny PTH vedie aj k zníženiu hladiny vápnika v krvi.

## **Aké prínosy lieku Mimpára boli preukázané v štúdiách?**

### **Sekundárna hyperparatyreóza**

Liek Mimpára sa porovnával s placebom (zdanlivá liečba) v troch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali 1 136 dospelých so sekundárnou hyperparatyreózou, ktorí boli na dialýze, pretože trpeli závažným ochorením obličiek. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých hladina parathormónu v krvi bola po 6 mesiacoch nižšia ako 250 mikrogramov na liter.

V týchto štúdiách malo asi 40 % pacientov, ktorí užívali liek Mimpára, hladinu parathormónu v krvi nižšiu než 250 mikrogramov na liter v porovnaní s asi 6 % pacientov, ktorí užívali placebo. Liek Mimpára priniesol 42 % zníženie priemernej hladiny parathormónu v porovnaní s 8 % zvýšením u pacientov, ktorí dostávali placebo.

U detí sa liek Mimpára porovnával s placebom v štúdiu, ktorá zahŕňala 43 detí vo veku 6 až 18 rokov so závažným ochorením obličiek. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie hladín parathormónu o 30 %. V tejto štúdiu 55 % sa u detí (12 z 22), ktoré užívali liek Mimpára, dosiahlo 30 % zníženie hladiny parathormónu v porovnaní s 19 % detí (4 z 21), ktoré dostávali placebo.

### **Rakovina prítitných žliaz alebo primárna hyperparatyreóza**

Liek Mimpára sa skúmal v štúdiu, ktorá zahŕňala 46 pacientov s hyperkalciémiou vrátane 29 pacientov s rakovinou prítitných žliaz a 17 pacientov s primárnou hyperparatyreózou, ktorým nie je možné odstrániť prítitné žľazy alebo u ktorých bola neúčinná operácia na odstránenie prítitných žliaz. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých hladina vápnika v krvi klesla o viac než 1 mg na deciliter v čase, keď bola stanovená udržiavacia dávka (v rozpätí 2 až 16 týždňov od začiatku štúdie). Štúdia trvala vyše troch rokov. Liek Mimpára priniesol zníženie hladiny vápnika v krvi o viac ako 1 mg/dl u 62 % pacientov s rakovinou (18 z 29) a u 88 % pacientov s primárnou hyperparatyreózou (15 zo 17).

V ďalších troch štúdiách sa vyše roka porovnával liek Mimpara s placebom u celkom 136 pacientov s primárnou hyperparatyreózou. Z toho 45 pacientov pokračovalo vo štvrtej, dlhodobej štúdií, v ktorej sa skúmala účinnosť lieku Mimpara celkom takmer šesť rokov. Na základe výsledkov sa podporilo používanie lieku Mimpara pri hyperkalciémii u pacientov s primárnou hyperparatyreózou.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mimpara?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Mimpara (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Liek Mimpara sa nesmie používať u osôb s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Mimpara a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Mimpara povolený?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Mimpara je účinný u dospelých aj u detí pri znižovaní hladiny parathormónu u pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou, ktorí podstupujú dialýzu pre ochorenie obličiek. Liek Mimpara navyše znižuje vysoké hladiny vápnika v krvi u väčšiny pacientov s rakovinou prištítnych žliaz alebo primárnou hyperparatyreózou.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vedľajšie účinky pozorované u pacientov sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto dospela k záveru, že prínosy lieku Mimpara prevažujú riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Mimpara?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Mimpara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Mimpara**

Dňa 22. októbra 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Mimpara na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Mimpara sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Mimpara, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017