



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Mimpara

cinakalcet

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mimpara. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Mimpara ska användas.

Praktisk information om hur Mimpara ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Mimpara och vad används det för?

Mimpara är ett läkemedel som används för att behandla

- sekundär hyperparatyreoidism (överaktiva bisköldkörtlar) hos vuxna och barn från 3 års ålder med svår njursjukdom som behöver dialys (för att rena blodet från slaggprodukter),
- hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) hos vuxna med cancer i bisköldkörtlarna eller med primär hyperparatyreoidism när bisköldkörtlarna inte kan opereras bort.

Vid hyperparatyreoidism producerar bisköldkörtlarna i nacken för mycket bisköldkörtelhormon (PTH), vilket kan leda till höga kalciumhalter i blodet med skelett- och ledsmärta och deformiteter i armar och ben. "Sekundär" innebär att sjukdomen orsakas av ett annat tillstånd (svår njursjukdom), medan "primär" innebär att det inte finns någon annan orsak.

Mimpara innehåller den aktiva substansen cinakalcet.

Hur används Mimpara?

Mimpara finns som tablett och som granulat i kapslar och ska tas i samband med eller strax efter måltid. Kapslarna ska inte sväljas hela utan ska öppnas och granulaten strös över mat eller vätska.

För patienter med sekundär hyperparatyreoidism är den rekommenderade startdosen för vuxna 30 mg en gång dagligen, medan den dagliga startdosen för barn beror på barnets vikt. Dosen justeras efter patientens PTH- och kalciumhalter.



För patienter med hyperkalcemi som också har cancer i bisköldkörtlarna eller primär hyperparatyreoidism är den rekommenderade startdosen av Mimpara för vuxna 30 mg två gånger dagligen. Dosen av Mimpara ska ökas varannan till var fjärde vecka upp till 90 mg tre eller fyra gånger dagligen beroende på vad som behövs för att sänka kalciumhalten i blodet till normalnivå.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Mimpara?

Den aktiva substansen i Mimpara, cinacalcet, är ett kalcimimetikum. Detta innebär att den efterliknar kalciums verkan i kroppen. Cinacalcet verkar genom att öka känsligheten i de kalciumavkännande receptorererna på bisköldkörtlarna som reglerar utsöndringen av bisköldkörtelhormon. Genom att öka känsligheten i dessa receptorer leder cinacalcet till att bisköldkörtlarnas produktion av PTH minskar. Minskningen av PTH-halterna leder också till att kalciumhalten i blodet sjunker.

Vilken nytta med Mimpara har visats i studierna?

Sekundär hyperparatyreoidism

Mimpara har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier på 1 136 vuxna med sekundär hyperparatyreoidism som genomgick dialys till följd av svår njursjukdom. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som hade en halt av bisköldkörtelhormon under 250 mikrogram per liter efter 6 månader.

I dessa studier hade omkring 40 procent av patienterna som tog Mimpara halter av bisköldkörtelhormon under 250 mikrogram per liter, jämfört med omkring 6 procent av dem som tog placebo. Mimpara gav en 42-procentig sänkning av den genomsnittliga PTH-halten jämfört med en 8-procentig ökning hos patienterna som fick placebo.

Hos barn jämfördes Mimpara med placebo i en studie som gjordes på 43 barn mellan 6 och 18 år med svår njursjukdom. Huvudeffektmåttet var minskningen av PTH-halterna med 30 procent. I denna studie uppnådde 55 procent (12 av 22) av barnen som fick Mimpara en minskning på 30 procent av PTH-halterna, jämfört med 19 procent (4 av 21) av barnen som fick placebo.

Cancer i bisköldkörtlarna eller primär hyperparatyreoidism

Mimpara har undersökts i en studie på 46 patienter med hyperkalcemi, varav 29 hade cancer i bisköldkörtlarna och 17 hade primär hyperparatyreoidism, som inte kunnat få bisköldkörtlarna bortopererade eller för vilka effekten av att operera bort bisköldkörtlarna uteblivit. Huvudeffektmåttet var antalet patienter vars kalciumhalt i blodet sjunkit med över 1 mg per deciliter vid den tidpunkt då en underhållsdos hade fastställts (mellan två och 16 veckor efter studiens början). Studien pågick i drygt tre år. Mimpara sänkte kalciumhalten i blodet med över 1 mg/dl hos 62 procent av cancerpatienterna (18 av 29) och hos 88 procent av patienterna med primär hyperparatyreoidism (15 av 17).

I ytterligare tre studier jämfördes effekten av Mimpara med placebo hos sammanlagt 136 patienter med primär hyperparatyreoidism i upp till ett år. Av dessa gick 45 vidare till en fjärde långtidsstudie som undersökte Mimparas effekt under sammanlagt nästan sex år. Resultaten stödde användningen av Mimpara mot hyperkalcemi hos patienter med primär hyperparatyreoidism.

Vilka är riskerna med Mimpara?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mimpara (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och kräkningar.

Mimpara får inte ges till patienter som lider av hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Mimpara finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Mimpara?

Studierna visade att Mimpara var effektivt hos både vuxna och barn när det gäller att minska nivåerna av bisköldkörtelhormon för patienter med sekundär hyperparatyreoidism som genomgick dialys för njursjukdom. Dessutom minskade Mimpara höga kalciumhalter hos de flesta patienter med cancer i bisköldkörtlarna eller primär hyperparatyreoidism.

Vad gäller läkemedlets säkerhet anses biverkningarna vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Mimpara är större än riskerna och rekommenderade att Mimpara skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mimpara?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Mimpara har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Mimpara

Den 22 oktober 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Mimpara som gäller i hela EU.

EPAR för Mimpara finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Mimpara finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.