



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# Mimpara

cinacalcet

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mimpara. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Mimpara bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Mimpara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## **Hvad er Mimpara, og hvad anvendes det til?**

Mimpara er et lægemiddel til behandling af:

- sekundær hyperparatyroidisme (overaktive biskjoldbruskkirtler) hos voksne og børn fra 3 år og opefter med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse (for at få rensset deres blod for affaldsstoffer).
- hyperkalcæmi (højt niveau af kalcium i blodet) hos voksne med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller med primær hyperparatyroidisme, hvor det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlerne.

Hyperparatyroidisme er en sygdom, hvor biskjoldbruskkirtlerne i halsen danner for meget paratyroideahormon (PTH), hvilket kan medføre højt kalciumindhold i blodet, smerter i knoglerne og leddene og deforme arme og ben. 'Sekundær' betyder, at sygdommen er forårsaget af en anden tilstand (alvorlig nyresygdom), mens 'primær' betyder, at der ikke er nogen anden årsag.

Mimpara indeholder det aktive stof cinacalcet.

## **Hvordan anvendes Mimpara?**

Mimpara fås som tabletter og som granulat i kapsler, og det skal tages sammen med mad eller kort tid efter et måltid. Kapslerne skal ikke synkes hele, men åbnes, så granulatet kan drysses i mad eller væske.



Hos patienter med sekundær hyperparatyroidisme er den anbefalede startdosis 30 mg én gang om dagen, mens den daglige startdosis hos børn afhænger af barnets vægt. Dosen justeres i henhold til patientens PTH- og kalciumniveau.

Hos patienter med hyperkalcæmi, der også har kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller primær hyperparatyroidisme, er den anbefalede startdosis af Mimpara til voksne 30 mg to gange dagligt. Dosen af Mimpara øges efter behov hver anden til fjerde uge op til 90 mg tre-fire gange dagligt, indtil den er tilstrækkelig til at nedsætte kalciumpkoncentrationen i blodet til det normale.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Mimpara?

Det aktive stof i Mimpara, cinacalcet, er et kalcimimetisk stof. Det betyder, at stoffet efterligner calcioms virkning i kroppen. Cinacalcet virker ved at øge følsomheden af biskjoldbruskkirtlernes kalciurreceptorer, der regulerer udskillelsen af PTH. Ved at øge følsomheden af disse receptorer mindsker cinacalcet produktionen af PTH i biskjoldbruskkirtlerne. Mindskelsen af PTH-indholdet medfører også et lavere kalciumpindhold i blodet.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Mimpara?

### Sekundær hyperparatyroidisme

Mimpara er blevet sammenholdt med placebo (uvirksom behandling) i tre hovedundersøgelser med 1 136 voksne patienter med sekundær hyperparatyroidisme, som var i dialyse på grund af en alvorlig nyresygdom. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, som havde et PTH-niveau under 250 mikrogram pr. liter efter 6 måneder.

I disse undersøgelser havde ca. 40 % af de patienter, der fik Mimpara, et PTH-niveau under 250 mikrogram pr. liter sammenholdt med ca. 6 % af dem, der fik placebo. Mimpara medførte et fald på 42 % i det gennemsnitlige PTH-niveau sammenholdt med en stigning på 8 % hos de patienter, der fik placebo.

For så vidt angår børn, blev Mimpara sammenholdt med placebo i en undersøgelse med 43 børn i alderen 6-18 år, som havde en alvorlig nyresygdom. Virkningen blev hovedsagelig målt på et fald i PTH-niveauet på 30 %. I denne undersøgelse opnåede 55 % (12 ud af 22) af de børn, der fik Mimpara, et fald i PTH-niveauet på 30 % sammenholdt med 19 % (4 ud af 21) af de børn, der fik placebo.

### Kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller primær hyperparatyroidisme

Mimpara er vurderet i en undersøgelse med 46 patienter med hyperkalcæmi, herunder 29 med kræft i biskjoldbruskkirtlerne, og 17 med primær hyperparatyroidisme, som ikke kunne få biskjoldbruskkirtlerne fjernet, eller hvor kirurgisk fjernelse af biskjoldbruskkirtlerne ikke var effektivt. Virkningen blev hovedsagelig målt på antallet af patienter, hvis kalciumpniveau i blodet faldt med mere end 1 mg pr. deciliter på det tidspunkt, hvor en vedligeholdelsesdosis var fundet (mellem 2 og 16 uger efter undersøgelsens start). Undersøgelsen varede i mere end 3 år. Mimpara medførte et fald i kalciumpniveauet i blodet på mere end 1 mg/dl hos 62 % af kræftpatienterne (18 ud af 29) og hos 88 % af patienterne med primær hyperparatyroidisme (15 ud af 17).

Mimpara blev i yderligere tre undersøgelser sammenholdt med placebo hos i alt 136 patienter med primær hyperparatyroidisme i op til et år. Blandt disse fortsatte 45 patienter i en fjerde, langvarig

undersøgelse, der så nærmere på virkningen af Mimpara over i alt næsten seks år. Resultaterne støttede brugen af Mimpara mod hyperkalcæmi hos patienter med primær hyperparatyroidisme.

### **Hvilke risici er der forbundet med Mimpara?**

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og opkastning.

Mimpara må ikke gives til patienter med hypocalcæmi (lavt kalciumniveau i blodet). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Mimpara fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Mimpara godkendt?**

Undersøgelser har vist, at Mimpara var effektivt hos både børn og voksne til at reducere niveauet af parathyroideahormon (PTH) hos patienter med sekundær hyperparatyroidisme, som var i dialyse på grund af nyresygdom. Derudover medførte Mimpara et fald i de forhøjede kalciumniveauer hos flertallet af patienter med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller primær hyperparatyroidisme.

For så vidt angår sikkerheden ved lægemidlet, anses bivirkningerne hos patienterne for at kunne behandles. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Mimpara opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Mimpara.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mimpara?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mimpara.

### **Andre oplysninger om Mimpara**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Mimpara den 22. oktober 2004.

Den fuldstændige EPAR for Mimpara findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mimpara, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.