



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Mimpara

tsinakaltseet

See on ravimi Mimpara Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Mimpara kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Mimpara kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Mimpara ja milleks seda kasutatakse?

Mimpara on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- sekundaarne hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärmete liigtalitus) raske neeruhaigusega täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel, kes vajavad dialüüsi (vere puhastamiseks jääkainetest);
- hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) kõrvalkilpnäärmevähiga või primaarse hüperparatüreoidismiga täiskasvanutel, kellel kõrvalkilpnäärmete eemaldamine ei ole võimalik.

Hüperparatüreoidismi korral tekib kaelas asuvates kõrvalkilpnäärmetes liiga palju parathormooni ehk paratüriini (PTH), mis võib põhjustada vere liigset kaltsiumisisaldust, luu- ja liigesevalu ning käte ja jalgade deformatsioone. Sekundaarne tähendab, et hüperparatüreoidismi põhjustab muu haigus (raske neeruhaigus), ning primaarne tähendab, et hüperparatüreoidismi ei põhjusta ükski teine haigus.

Mimpara sisaldab toimeainena tsinakaltseeti.

Kuidas Mimparat kasutatakse?

Mimparat turustatakse tablettidena ja graanuleid sisaldavate kapslitena ning seda võetakse koos söögiga või kohe pärast sööki. Kapsleid ei tohi neelata tervena, vaid need tuleb avada ja raputada graanulid toidule või vedelikku.



Sekundaarse hüperparatüroidismiga patsientidel on täiskasvanutele soovitatav algannus 30 mg kord ööpäevas ning laste ööpäevane algannus sõltub kehakaalust. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi parathormooni ja kaltsiumisisaldusele veres.

Hüperkaltseemiaga patsientidel, kellel on ka kõrvalkilpnäärmevähk või primaarne hüperparatüroidism, soovitatakse täiskasvanutel alustada Mimpara manustamist annuses 30 mg kaks korda ööpäevas. Mimpara annust tuleb suurendada iga kahe kuni nelja nädala järel kuni annuseni 90 mg, mida manustatakse vastavalt vajadusele kolm või neli korda ööpäevas, et vähendada vere kaltsiumisisaldus normväärtuseni.

Mimpara on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Mimpara toimib?

Mimpara toimeaine tsinakaltseet on kaltsimimeetiline aine. See tähendab, et see imiteerib kaltsiumi toimimist organismis. Mimpara toimeaine tsinakaltseet suurendab kõrvalkilpnäärmete pinnal olevate ja parathormooni eritumist reguleerivate kaltsiumitundlike retseptorite tundlikkust. Selle tulemusena eritavad kõrvalkilpnäärmed vähem parathormooni. Parathormooni sisalduse vähenemine vähendab omakorda kaltsiumisisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Mimpara kasulikkus?

Sekundaarne hüperparatüroidism

Mimparat võrreldi platseeboga (näiv ravim) kolmes põhiuuringus, milles osales 1136 sekundaarse hüperparatüroidismiga täiskasvanut, kes said raske neeruhaiguse tõttu dialüüsi. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel parathormooni sisaldus veres oli 6 kuu järel alla 250 mikrogrammi liitri kohta.

Nendes uuringutes oli parathormooni sisaldus veres alla 250 µg/l umbes 40%-l Mimparat saanud patsientidest ja umbes 6%-l platseebot saanud patsientidest. Mimpara vähendas keskmist parathormooni sisaldust veres umbes 42% võrra, samas kui platseebot saanud patsientidel see näitaja 8% võrra suurenes.

Lastel võrreldi Mimparat platseeboga ühes uuringus, milles osales 43 raske neeruhaigusega last vanuses 6–18 aastat. Efektiivsuse põhinäitaja oli parathormooni sisalduse 30%-line vähenemine. Selles uuringus vähenes parathormooni sisaldus 30% võrra 55%-l Mimparat saanud lastest (12 patsiendil 22st) ja 19%-l platseebot saanud lastest (4 patsiendil 21st).

Kõrvalkilpnäärmevähk või primaarne hüperparatüroidism

Mimparaga tehti uuring 46-l hüperkaltseemiaga patsiendil, nende hulgas 29 kõrvalkilpnäärmevähiga patsienti ja 17 primaarse hüperparatüroidismiga patsienti, kellel kõrvalkilpnäärmete eemaldamine ei olnud võimalik või kõrvalkilpnäärmete eemaldamise operatsioon ei andnud soovitud tulemust. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel säilitusannuse kindlaksmääramise ajaks (2–16 nädalat pärast uuringu algust) oli kaltsiumisisaldus veres vähenenud rohkem kui 1 mg/dl võrra. Uuring kestis üle kolme aasta. Mimparaga vähenes vere kaltsiumisisaldus rohkem kui 1 mg/dl võrra 62%-l vähipatsientidest (18 patsiendil 29st) ja 88%-l primaarse hüperparatüroidismiga patsientidest (15 patsiendil 17st).

Kolmes täiendavas uuringus, milles osales kokku 136 primaarse hüperparatüreoidismiga patsienti, võrreldi Mimpara toimet platseebo toimega aasta jooksul. Neist patsientidest 45 osales neljandas, pikaajalises uuringus, milles vaadeldi Mimpara efektiivsust kokku ligikaudu 6 aasta jooksul. Tulemused toetasid Mimpara kasutamist hüperkaltseemia raviks primaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel.

Mis riskid Mimparaga kaasnevad?

Mimpara kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine.

Mimparat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres). Mimpara kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Mimpara heaks kiideti?

Uuringutes osutus Mimpara efektiivseks parathormooni sisalduse vähendamisel nii sekundaarse hüperparatüreoidismiga täiskasvanutel kui ka lastel, kes said neeruhaiguse tõttu dialüüsi. Ühtlasi vähendas Mimpara suurenenud kaltsiumisisaldust enamikul kõrvalkilpnäärmevähi või primaarse hüperparatüreoidismiga patsientidel.

Mis puudutab ravimi ohutust, siis peetakse patsientidel täheldatud kõrvalnähtusid kontrolli all hoitavaks. Seetõttu järeltas Euroopa Raviamet, et Mimpara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Mimpara ohutu ja efektiivne kasutamine?

Mimpara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Mimpara kohta

Euroopa Komisjon andis Mimpara müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 22. oktoobril 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Mimpara kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Mimparaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.