



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Mimpara

## cinakalcets

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Mimpara*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Mimpara* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Mimpara* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Mimpara* un kāpēc tās lieto?**

*Mimpara* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- sekundāro hiperparatireozi (pārmērīgi aktīvus dziedzerus, ko sauc par epitēlijķermenīšiem) pieaugušajiem un bērniem no 3 gadu vecuma, kuriem ir smagas nieru slimības un ir nepieciešama dialīze (lai attīrītu asinis no atkritumvielām);
- hiperkalciēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs) pieaugušajiem ar epitēlijķermenīšu karcinomu (vēzi) vai pacientiem ar primāro hiperparatireozi, kuriem epitēlijķermenīšus nevar izņemt.

Hiperparatireozes gadījumā kaklā esošie epitēlijķermenīši ražo pārāk daudz paratireoīdā hormona (PTH), kas var izraisīt augstu kalcija līmeni asinīs, kaulu un locītavu sāpes un roku un kāju deformāciju. "Sekundāra" nozīmē, ka hiperparatireozi ir izraisījusi cita slimība (smaga nieru slimība), bet "primāra" nozīmē, ka tai nav cita iemesla.

*Mimpara* satur aktīvo vielu cinakalcetu.

### **Kā lieto *Mimpara*?**

*Mimpara* ir pieejamas kā tabletes un kā granulas kapsulās, un tās jālieto ēdienreizes laikā vai neilgi pēc tās. Kapsulas nevajag rīt veselas, bet gan atvērt un granulas uzbērt uz ēdiena vai iebērt dzērienā.



Sekundārās hiperparatireozes gadījumā ieteicamā sākumdeva pieaugušiem pacientiem ir 30 mg vienreiz dienā, bet bērniem ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no bērna svara. Devu pielāgo atbilstoši pacienta PTH un kalcija līmenim.

Pacientiem ar hiperkalciēmiju, kuriem ir arī epitēlijķermenīšu karcinoma vai primārā hiperparatireoze, ieteicamā *Mimpara* sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg divas reizes dienā. *Mimpara* deva ik pēc divām līdz četrām nedēļām jāpalielina līdz 90 mg trīs vai četras reizes dienā pēc vajadzības, lai kalcija līmeni asinīs samazinātu līdz normai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Mimpara* darbojas?**

*Mimpara* aktīvā viela cinakalcets ir kalciju imitējošs līdzeklis. Tas nozīmē, ka šī viela atdarina kalcija iedarbību organismā. Cinakalcets iedarbojas, palielinot jutīgumu epitēlijķermenīšu kalcija noteikšanas receptoriem, kas regulē paratireoīdā hormona sekrēciju. Palielinot šo receptoru jutīgumu, cinakalcets samazina epitēlijķermenīšu veikto PTH ražošanu. PTH līmeņa pazemināšanās nodrošina arī kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs.

## **Kādas bija *Mimpara* priekšrocības šajos pētījumos?**

### **Sekundārā hiperparatireoze**

*Mimpara* tika salīdzināta ar placebo (imitētām zālēm) trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1136 pieaugušie, kuriem bija hiperparatireoze un bija vajadzīga dialīze smagas nieru slimības dēļ. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 6 mēnešiem paratireoīdā hormona līmenis bija zemāks par 250 mikrogramiem litrā.

Šajos pētījumos paratireoīdā hormona līmenis zemāks par 250 mikrogramiem litrā bija apmēram 40 % pacientu, kuri lietoja *Mimpara*, un apmēram 6 % pacientu, kuri lietoja placebo. *Mimpara* nodrošināja vidējā PTH līmeņa pazemināšanos par apmēram 42 %, salīdzinot ar PTH līmeņa pieaugumu par 8 % pacientiem, kuri lietoja placebo.

Bērniem *Mimpara* ar placebo tika salīdzinātas vienā pētījumā, kurā piedalījās 43 bērni vecumā no 6 līdz 18 gadiem ar smagu nieru slimību. Galvenais efektivitātes rādītājs bija PTH līmeņa pazemināšanās par 30 %. Šajā pētījumā PTH līmeņa pazemināšanās par 30 % tika sasniegta 55 % bērnu (12 no 22), kuri lietoja *Mimpara*, un 19 % bērnu (4 no 21), kuri lietoja placebo.

### **Epitēlijķermenīšu karcinoma vai primārā hiperparatireoze**

*Mimpara* tika pētīta pētījumā, kurā piedalījās 46 pacienti ar hiperkalciēmiju, tostarp 29 pacienti ar epitēlijķermenīšu karcinomu un 17 pacienti ar primāro hiperparatireozi, kuriem nevarēja izņemt epitēlijķermenīšus vai kuriem epitēlijķermenīšu izņemšanas operācija nebija iedarbojusies. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem kalcija līmenis asinīs bija samazinājies par vairāk nekā 1 mg decilitrā līdz uzturošās devas noteikšanas brīdim (no 2 līdz 16 nedēļām pēc pētījuma sākuma). Pētījums ilga trīs gadus. *Mimpara* kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs par vairāk nekā 1 mg/dl nodrošināja 62 % karcinomas pacientu (18 no 29) un 88 % pacientu ar primāro hiperparatireozi (15 no 17).

*Mimpara* ar placebo tika salīdzinātas vēl trijos pētījumos, kuros piedalījās 136 pacienti ar primāro hiperparatireozi un kuru ilgums bija līdz vienam gadam. No šiem pacientiem 45 pēc tam piedalījās

ceturtajā, ilgtermiņa pētījumā, kurā *Mimpara* efektivitāte tika pētīta kopumā gandrīz sešus gadus. Rezultāti pamatoja *Mimpara* lietošanu hiperkalciēmijas ārstēšanā pacientiem ar primāro hiperparatireozi.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Mimpara*?**

Visbiežākās *Mimpara* blakusparādības (kas rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir nelabums (slikta dūša) un vemšana.

*Mimpara* nedrīkst lietot pacientiem ar hipokalciēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Mimpara*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Mimpara* tika apstiprināta?**

Pētījumos tika pierādīts, ka *Mimpara* gan pieaugušajiem, gan bērniem efektīvi pazemināja paratireoīdā hormona līmeni pacientiem ar sekundāro hiperparatireozi, kuriem nieru slimības dēļ tiek veikta dialīze. Turklāt *Mimpara* pazemināja augstu kalcija līmeni lielākajai daļai pacientu ar epitēlijķermenīšu karcinomu vai primāro hiperparatireozi.

Attiecībā uz šo zāļu drošumu pacientiem novērotās blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Mimpara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mimpara* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mimpara* lietošanu.

### **Cita informācija par *Mimpara***

Eiropas Komisija 2004. gada 22. oktobrī izsniedza *Mimpara* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Mimpara* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Mimpara*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.