



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Mimpara

cinakalcet

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mimpara. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Mimpara naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Mimpara in za kaj se uporablja?

Zdravilo Mimpara se uporablja za zdravljenje:

- sekundarnega hiperparatiroidizma (premočno delujočih obščitnic) pri odraslih in otrocih, starih 3 leta ali več, z resno boleznijo ledvic, ki potrebujejo dializo (za čiščenje odpadnih snovi iz krvi);
- hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi) pri odraslih s paratiroidnim karcinomom (rakom obščitnic) ali s primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih odstranitev obščitnic ni mogoča.

Pri hiperparatiroidizmu obščitnice v vratu tvorijo preveč paratiroidnega hormona (PTH), kar lahko povzroči visoke ravni kalcija v krvi, bolečine v kosteh in sklepih ter deformacije rok in nog. „Sekundarni“ pomeni, da ga povzroča druga bolezen (resna bolezen ledvic), „primarni“ pa, da zanj ni drugega vzroka.

Zdravilo Mimpara vsebuje zdravilno učinkovino cinakalcet.

Kako se zdravilo Mimpara uporablja?

Zdravilo Mimpara je na voljo v obliki tablet in granul v kapsulah, jemati pa ga je treba skupaj s hrano ali kmalu po obroku. Kapsul se ne sme pogoltniti celih, ampak jih je treba odpreti in granule nasuti v hrano ali tekočino.



Pri odraslih bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je priporočen začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, pri otrocih pa je začetni dnevni odmerek odvisen od otrokove telesne mase. Odmerek je prilagojen glede na bolnikove ravni paratiroidnega hormona in kalcija.

Pri bolnikih s hiperkalcemijo, ki imajo hkrati še paratiroidni karcinom ali primarni hiperparatiroidizem, je priporočeni začetni odmerek zdravila Mimpara za odrasle 30 mg dvakrat na dan. Odmerek zdravila Mimpara je treba na vsake dva do štiri tedne povečevati do vrednosti 90 mg tri- ali štirikrat dnevno, kot je potrebno za znižanje ravni kalcija v krvi na normalno raven.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Mimpara deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Mimpara, cinakalcet, je kalcimimetik. To pomeni, da posnema delovanje kalcija v telesu. Cinakalcet deluje tako, da poveča občutljivost receptorjev za zaznavanje kalcija, ki so na obščitnicah in uravnavajo izločanje paratiroidnega hormona. Cinakalcet s povečanjem občutljivosti teh receptorjev zmanjša tvorbo paratiroidnega hormona v obščitnicah. Zaradi tega zmanjšanja se znižajo tudi ravni kalcija v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Mimpara izkazalo v študijah?

Sekundarni hiperparatiroidizem

Zdravilo Mimpara so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 1 136 odraslih bolnikov s sekundarnim hiperparatiroidizmom, ki so bili zaradi resne bolezni ledvic na dializi. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila raven paratiroidnega hormona po 6 mesecih nižja od 250 mikrogramov na liter.

V teh študijah so bile ravni paratiroidnega hormona nižje od 250 mikrogramov na liter pri 40 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Mimpara, pri tistih, ki so jemali placebo, pa so bile takšne ravni dosežene pri 6 % bolnikov. Pri zdravilu Mimpara so se povprečne ravni paratiroidnega hormona znižale za 42 %, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa so se te ravni zvišale za 8 %.

Pri otrocih so zdravilo Mimpara primerjali s placebom v študiji, v katero je bilo vključenih 43 otrok, starih od 6 do 18 let, z resno boleznijo ledvic. Glavno merilo učinkovitosti je bilo znižanje ravni paratiroidnega hormona za 30 %. V tej študiji so se ravni paratiroidnega hormona znižale za 30 % pri 55 % (12 od 22) otrok, ki so prejeli zdravilo Mimpara, v primerjavi z 19 % (4 od 21) otrok, ki so prejeli placebo.

Paratiroidni karcinom ali primarni hiperparatiroidizem

Zdravilo Mimpara so preučevali v študiji, ki je vključevala 46 bolnikov s hiperkalcemijo, od tega 29 bolnikov s paratiroidnim karcinomom, in 17 bolnikov s primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih obščitnic ni bilo mogoče odstraniti ali pri katerih kirurška odstranitev obščitnic ni bila učinkovita. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so se ravni kalcija v krvi znižale za več kot 1 mg na deciliter do trenutka, v katerem je bil ugotovljen vzdrževalni odmerek (med dvema tednoma in 16 tedni po začetku študije). Študija je trajala več kot tri leta. Zdravilo Mimpara je privedlo do znižanja ravni kalcija v krvi za več kot 1 mg/dl pri 62 % (18 od 29) bolnikov z rakom in pri 88 % (15 od 17) bolnikov s primarnim hipertiroidizmom.

V nadaljnjih treh študijah so v času do enega leta primerjali učinkovitost zdravila Mimpara z učinkovitostjo placeba pri skupno 136 bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom. Od teh jih je 45 sodelovalo v četrti, dolgoročni študiji, ki je preučevala učinkovitost zdravila Mimpara v trajanju skoraj šest let. Rezultati so podprli uporabo zdravila Mimpara za zdravljenje hiperkalcemije pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mimpara?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Mimpara (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta navzea (slabost) in bruhanje.

Zdravilo Mimpara se ne sme uporabljati pri bolnikih s hipokalcemijo (nizko ravni kalcija v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Mimpara glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Mimpara odobreno?

Študije so pokazale, da je zdravilo Mimpara učinkovito znižalo ravni paratiroidnega hormona pri odraslih in otrocih s sekundarnim hiperparatiroidizmom, ki so bili zaradi bolezni ledvic na dializi. Poleg tega je zdravilo Mimpara pri večini bolnikov s paratiroidnim karcinomom ali primarnim hiperparatiroidizmom znižalo visoke ravni kalcija v krvi.

Glede varnosti zdravila veljajo neželeni učinki, opaženi pri bolnikih, za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da koristi zdravila Mimpara odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Mimpara?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mimpara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Mimpara

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Mimpara, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 22. oktobra 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Mimpara je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Mimpara preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.