



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Mimpara

κιννακαλσέτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Mimpara. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Mimpara.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Mimpara, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Mimpara και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mimpara είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (υπερδραστήριοι παραθυρεοειδείς αδένες) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με σοβαρή νεφρική νόσο, που χρήζουν αιμοκάθαρσης (προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από υπολείμματα).
- υπερασβεστιαμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) σε ενήλικες με καρκίνο των παραθυρεοειδών αδένων ή με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων δεν είναι δυνατή.

Ο υπερπαραθυρεοειδισμός είναι μια πάθηση κατά την οποία οι παραθυρεοειδείς αδένες στον τράχηλο παράγουν υπερβολική ποσότητα παραθυρεοειδικής ορμόνης (PTH), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, πόνο στα οστά και στις αρθρώσεις και παραμορφώσεις στα χέρια και στα πόδια. «Δευτεροπαθής» σημαίνει ότι προκαλείται από άλλη πάθηση (σοβαρή νεφρική νόσος), ενώ «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι δεν υπάρχει άλλη αιτία.

Το Mimpara περιέχει τη δραστική ουσία κιννακαλσέτη.



Πώς χρησιμοποιείται το Mimpara;

Το Mimpara διατίθεται υπό μορφή δισκίων και υπό μορφή κόκκων σε καψάκια, για λήψη μαζί με τροφή ή αμέσως μετά το γεύμα. Τα καψάκια δεν θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, αλλά θα πρέπει να ανοίγονται και οι κόκκοι να αναμειγνύονται με τροφή ή υγρό.

Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη δόση έναρξης για τους ενήλικες είναι 30 mg άπαξ ημερησίως, ενώ για τα παιδιά η ημερήσια δόση έναρξης εξαρτάται από το βάρος του παιδιού. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα PTH και ασβεστίου του ασθενούς.

Σε ασθενείς με υπερασβεστιαϊμία, οι οποίοι πάσχουν επίσης από καρκίνο παραθυρεοειδούς αδένα ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Mimpara για τους ενήλικες είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση του Mimpara θα πρέπει να αυξάνεται κάθε δύο έως τέσσερις εβδομάδες έως τα 90 mg τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα, κατά περίπτωση, για τη μείωση του ασβεστίου στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Mimpara;

Η δραστική ουσία του Mimpara, η κινακαλσέτη, είναι ασβεστιομιμητικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μιμείται τη δράση του ασβεστίου στον οργανισμό. Η κινακαλσέτη δρα αυξάνοντας την ευαισθησία των υποδοχέων-αισθητήρων του ασβεστίου στους παραθυρεοειδείς αδένες που ρυθμίζουν την έκκριση της παραθυρεοειδικής ορμόνης. Αυξάνοντας την ευαισθησία των εν λόγω υποδοχέων, η κινακαλσέτη προκαλεί τη μείωση της παραγωγής PTH από τους παραθυρεοειδείς αδένες. Η μείωση των επιπέδων της PTH οδηγεί επίσης σε μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Mimpara σύμφωνα με τις μελέτες;

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Το Mimpara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.136 ενήλικες με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αιμοκάθαρση λόγω σοβαρής νεφροπάθειας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης κάτω των 250 μικρογραμμαρίων ανά λίτρο μετά από 6 μήνες.

Στις εν λόγω μελέτες, περίπου το 40% των ασθενών που έλαβαν Mimpara είχε επίπεδα παραθυρεοειδικής ορμόνης κάτω των 250 μικρογραμμαρίων ανά λίτρο συγκριτικά με περίπου 6% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το Mimpara επέφερε περίπου 42% μείωση στη μέση τιμή των επιπέδων PTH συγκριτικά με αύξηση 8% στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Όσον αφορά τα παιδιά, το Mimpara συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 43 παιδιά ηλικίας 6 έως 18 ετών με σοβαρή νεφροπάθεια. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση των επιπέδων PTH κατά 30%. Στη συγκεκριμένη μελέτη, το 55% των παιδιών (12 στα 22) που έλαβαν Mimpara πέτυχε 30% μείωση των επιπέδων PTH συγκριτικά με το 19% των παιδιών (4 στα 21) στα οποία χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Καρκίνος παραθυρεοειδούς αδένα ή πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Το Mimpara μελετήθηκε σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν 46 ασθενείς με υπερασβεστιαμία, εκ των οποίων 29 είχαν καρκίνο παραθυρεοειδούς και 17 είχαν πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, για τους οποίους δεν ήταν δυνατή η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων ή είχε αποτύχει η αφαίρεσή τους με χειρουργική επέμβαση. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών των οποίων τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μειώθηκαν περισσότερο από 1 mg ανά δεκατόλιτρο προτού καθοριστεί η δόση συντήρησης (μεταξύ δύο και 16 εβδομάδες μετά την έναρξη της μελέτης). Η μελέτη συνεχίστηκε για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ετών. Το Mimpara προκάλεσε μείωση του ασβεστίου στο αίμα άνω του 1 mg/dl στο 62% των ασθενών με καρκίνο (18 στους 29) και στο 88% των ασθενών με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό (15 στους 17).

Τρεις περαιτέρω μελέτες συνέκριναν το Mimpara με εικονικό φάρμακο σε σύνολο 136 ασθενών με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για διάστημα έως ένα έτος. Από αυτούς τους ασθενείς, 45 συνέχισαν σε μια τέταρτη, μακροχρόνια μελέτη για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του Mimpara για συνολικό διάστημα περίπου έξι ετών. Τα αποτελέσματα υποστήριξαν τη χρήση του Mimpara για την υπερασβεστιαμία σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mimpara;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Mimpara (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος.

Το Mimpara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υποασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Mimpara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mimpara;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Mimpara ήταν αποτελεσματικό σε ενήλικες και παιδιά όσον αφορά τη μείωση των επιπέδων της παραθυρεοειδικής ορμόνης σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση λόγω νεφρικής νόσου. Επιπλέον, το Mimpara μείωσε τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στην πλειονότητα των ασθενών με καρκίνο παραθυρεοειδούς αδένα ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό.

Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς θεωρούνται διαχειρίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Mimpara υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mimpara;

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να τηρούν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Mimpara έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Mimpara

Στις 22 Οκτωβρίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Mimpara, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Mimpara διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Mimpara, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.