



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Mimpara

cinacalcet

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Mimpara. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Mimpara.

Per informazioni pratiche sull'uso di Mimpara i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Mimpara?

Mimpara è un medicinale usato per trattare:

- l'iperparatiroidismo secondario (ghiandole paratiroidi iperattive) negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 3 anni affetti da grave malattia renale che necessitano di dialisi (per purificare il sangue dai prodotti di rifiuto);
- l'ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) negli adulti affetti da cancro delle ghiandole paratiroidi o da iperparatiroidismo primario quando le ghiandole paratiroidi non possono essere asportate.

Nell'iperparatiroidismo le ghiandole paratiroidi, situate nel collo, producono troppo ormone paratiroideo (PTH); tale eccesso può provocare livelli elevati di calcio nel sangue, dolore osseo e articolare e deformazioni delle braccia e delle gambe. "Secondario" vuol dire che è causato da un'altra patologia (malattia renale grave), mentre "primario" vuol dire che non c'è un'altra causa.

Mimpara contiene il principio attivo cinacalcet.

Come si usa Mimpara?

Mimpara è disponibile sotto forma di compresse e di granuli in capsule, da assumere con il cibo o poco dopo un pasto. Le capsule non devono essere ingoiate intere, ma devono essere aperte spargendo poi i granuli nel cibo o in un liquido.



Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario la dose iniziale raccomandata per gli adulti è 30 mg una volta al giorno, mentre per i bambini la dose giornaliera iniziale dipende dal peso corporeo. La dose viene regolata secondo i livelli di PTH e di calcio del paziente.

Nei pazienti affetti da ipercalcemia nonché da cancro delle ghiandole paratiroidi o iperparatiroidismo primario la dose iniziale raccomandata di Mimpara per gli adulti è 30 mg due volte al giorno. La dose di Mimpara deve essere aumentata ogni 2-4 settimane fino a 90 mg tre o quattro volte al giorno, in base alla quantità necessaria a ridurre la concentrazione di calcio nel sangue a livelli normali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Mimpara?

Il principio attivo di Mimpara, cinacalcet, è un calcimimetico. Ciò significa che esso imita l'azione del calcio nell'organismo. Cinacalcet agisce aumentando la sensibilità dei recettori sensibili al calcio situati sulle ghiandole paratiroidi che regolano la secrezione dell'ormone paratiroideo. Aumentando la sensibilità di questi recettori, cinacalcet riduce la produzione di PTH da parte delle ghiandole paratiroidi. La riduzione dei livelli di PTH determina anche una riduzione dei livelli di calcio nel sangue.

Quali benefici di Mimpara sono stati evidenziati negli studi?

Iperparatiroidismo secondario

Mimpara è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) nell'ambito di tre studi principali condotti su 1 136 adulti affetti da iperparatiroidismo secondario che erano in dialisi poiché affetti da una malattia renale grave. Il principale parametro di determinazione dell'efficacia è stato il numero di pazienti che presentavano un livello di ormone paratiroideo inferiore a 250 microgrammi per litro dopo 6 mesi.

In questi studi il 40 % circa dei pazienti che assumevano Mimpara presentava livelli di ormone paratiroideo inferiori a 250 microgrammi per litro, contro il 6 % circa dei pazienti che assumevano il placebo. Mimpara ha determinato una riduzione del 42 % dei livelli medi di PTH contro un aumento dell'8 % nei pazienti che assumevano il placebo.

Nei bambini Mimpara è stato confrontato con placebo in uno studio condotto su 43 pazienti di età compresa tra 6 e 18 anni affetti da grave malattia renale. Il principale parametro di determinazione dell'efficacia è stato la riduzione dei livelli di PTH del 30 %. In questo studio il 55 % (12 su 22) dei bambini a cui era somministrato Mimpara ha ottenuto una riduzione del 30 % dei livelli di PTH, contro il 19 % (4 su 21) di quelli ai quali era somministrato il placebo.

Cancro delle ghiandole paratiroidi o iperparatiroidismo primario

Mimpara è stato esaminato in uno studio condotto su 46 pazienti affetti da ipercalcemia, di cui 29 affetti da cancro delle paratiroidi e 17 affetti da iperparatiroidismo primario che non potevano essere sottoposti ad asportazione delle ghiandole paratiroidi o nei quali tale asportazione non sarebbe stata efficace. Il principale parametro di determinazione dell'efficacia è stato il numero di pazienti che presentavano una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue superiore a 1 mg per decilitro al momento in cui è stata determinata la dose di mantenimento (tra due e 16 settimane dall'inizio dello studio). Lo studio è stato condotto per oltre tre anni. Mimpara ha determinato una riduzione dei livelli di calcio nel

sangue superiore a 1 mg/dl nel 62 % dei pazienti affetti da cancro (18 su 29) e nell'88 % dei pazienti affetti da iperparatiroidismo primario (15 su 17).

Altri tre studi hanno confrontato Mimpara con placebo su un totale di 136 pazienti affetti da iperparatiroidismo primario per un massimo di un anno. Di questi, 45 sono poi stati sottoposti a un quarto studio a lungo termine il cui scopo era esaminare l'efficacia di Mimpara nel corso di un totale di quasi sei anni. I risultati hanno suffragato l'uso di Mimpara per l'ipercalcemia in pazienti affetti da iperparatiroidismo primario.

Quali sono i rischi associati a Mimpara?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mimpara (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e vomito.

Mimpara non deve essere somministrato a pazienti affetti da ipocalcemia (con bassi livelli di calcio nel sangue). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Mimpara, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mimpara è approvato?

Gli studi hanno dimostrato che Mimpara è stato efficace sia negli adulti che nei bambini nel ridurre i livelli di ormone paratiroideo in pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario in dialisi per malattia renale. Inoltre, Mimpara ha ridotto gli elevati livelli di calcio nella maggioranza dei pazienti affetti da cancro delle ghiandole paratiroidee o da iperparatiroidismo primario.

Per quanto riguarda la sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati osservati nei pazienti sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto concluso che i benefici di Mimpara sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Mimpara?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Mimpara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Mimpara

Il 22 ottobre 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Mimpara, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Mimpara consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Mimpara, leggere il foglio illustrativo (anch'esso accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2017.