



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mimpara

cinacalcet

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mimpara. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Mimpara.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Mimpara.

Wat is Mimpara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mimpara is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- secundaire hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklieren) bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben (om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen).
- hypercalciëmie (hoge calciumconcentraties in het bloed) bij volwassenen met kanker van de bij schildklieren of met primaire hyperparathyreoïdie wanneer de bij schildklieren niet kunnen worden verwijderd.

Bij hyperparathyreoïdie produceren de bij schildklieren in de hals te veel parathyroïdhormoon (PTH), wat kan leiden tot hoge concentraties calcium in het bloed, bot- en gewrichtspijn en vervormingen van de armen en benen. 'Secundair' betekent dat het door een andere aandoening (ernstige nierziekte) wordt veroorzaakt, terwijl 'primair' betekent dat er geen andere oorzaak is.

Mimpara bevat de werkzame stof cinacalcet.



Hoe wordt Mimpara gebruikt?

Mimpara is verkrijgbaar als tabletten en als granulaat in capsules, die met voedsel of kort na een maaltijd moeten worden ingenomen. De capsules mogen niet in hun geheel worden doorgeslikt, maar moeten worden geopend en het granulaat moet in voedsel of vloeistof worden gestrooid.

Bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 30 mg eenmaal daags, terwijl de aanvangsdosis bij kinderen van het gewicht van het kind afhangt. De dosis wordt aangepast aan de hand van de PTH- en calciumconcentratie van de patiënt.

Bij patiënten met hypercalciëmie die ook bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie hebben, is de aanbevolen aanvangsdosis van Mimpara voor volwassenen 30 mg tweemaal daags. De dosis Mimpara dient elke twee tot vier weken te worden verhoogd tot maximaal 90 mg drie- of viermaal daags als dit nodig is om het bloedcalcium tot een normale concentratie te verlagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Mimpara?

De werkzame stof in Mimpara, cinacalcet, is een calcimimeticum. Dit betekent dat de stof de werking van calcium in het lichaam nabootst. Cinacalcet werkt door de gevoeligheid van de calciumgevoelige receptoren op de bijschildklieren te verhogen die de afscheiding van bijschildklierhormoon (PTH) reguleren. Door de gevoeligheid van deze receptoren te verhogen, leidt cinacalcet tot een vermindering van de productie van PTH door de bijschildklieren. De vermindering van de PTH-concentratie leidt ook tot een afname van de calciumconcentratie in het bloed.

Welke voordelen bleek Mimpara tijdens de studies te hebben?

Secundaire hyperparathyreoïdie

Mimpara is vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in drie hoofdstudies onder 1.136 volwassenen met secundaire hyperparathyreoïdie die dialyse ondergingen omdat ze een ernstige nierziekte hadden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na 6 maanden een concentratie bijschildklierhormoon van minder dan 250 microgram per liter had.

In deze studies had ongeveer 40% van de patiënten die Mimpara gebruikten een concentratie bijschildklierhormoon van minder dan 250 microgram per liter, in vergelijking met ongeveer 6% van de patiënten die een placebo innamen. Mimpara bracht een afname van 42% in de gemiddelde PTH-concentratie teweeg, tegenover een toename van 8% bij patiënten die een placebo innamen.

Bij kinderen werd Mimpara vergeleken met placebo in een studie onder 43 kinderen van 6 tot 18 jaar oud met ernstige nierziekte. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van de PTH-concentratie met 30%. In deze studie bereikte 55% (12 van de 22) van de kinderen die Mimpara kregen een afname van 30% in de PTH-concentratie, vergeleken met 19% (4 van de 21) van de kinderen die een placebo kregen.

Kanker van de bijschildklieren of primaire hyperparathyreoïdie

Mimpara is onderzocht in een studie onder 46 patiënten met hypercalciëmie, onder wie 29 met bijschildklierkanker, en 17 met primaire hyperparathyreoïdie die hun bijschildklieren niet konden laten verwijderen of bij wie chirurgie om de bijschildklieren te verwijderen niet effectief was. De

belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten van wie de calciumconcentratie in het bloed met meer dan 1 mg per deciliter was gedaald tegen de tijd dat een onderhoudsdosis was gevonden (tussen twee en 16 weken na het begin van het onderzoek). De studie duurde meer dan drie jaar. Mimpara veroorzaakte een afname in bloedcalcium van meer dan 1 mg/dl bij 62% van de kankerpatiënten (18 van de 29) en bij 88% van de patiënten met primaire hyperparathyreoïdie (15 van de 17).

In nog eens drie studies werd Mimpara gedurende maximaal een jaar met een placebo vergeleken bij in totaal 136 patiënten met primaire hyperparathyreoïdie. Van hen gingen er 45 door naar een vierde langetermijnstudie waarbij gedurende in totaal bijna zes jaar naar de werkzaamheid van Mimpara werd gekeken. De resultaten ondersteunden het gebruik van Mimpara voor hypercalciëmie bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie.

Welke risico's houdt het gebruik van Mimpara in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Mimpara (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten zijn opgetreden) zijn misselijkheid en overgeven.

Mimpara mag niet worden gebruikt bij patiënten met hypocalciëmie (lage bloedconcentratie calcium). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Mimpara.

Waarom is Mimpara goedgekeurd?

Uit studies is gebleken dat Mimpara bij zowel volwassenen als kinderen effectief was bij het verlagen van de concentratie bijschildklierhormoon bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie die dialyse ondergingen voor nierziekte. Daarnaast verlaagde Mimpara hoge calciumconcentraties bij de meeste patiënten met bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie.

Wat betreft de veiligheid van het geneesmiddel worden de bij patiënten waargenomen bijwerkingen als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Mimpara groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mimpara te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mimpara, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Mimpara

De Europese Commissie heeft op 22 oktober 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mimpara verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mimpara zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mimpara.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2017.