



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Mimpara

## cynakalcet

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Mimpara. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Mimpara.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Mimpara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Mimpara i w jakim celu się go stosuje?

Mimpara to lek stosowany w leczeniu:

- wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat z poważną chorobą nerek, którzy wymagają dializy w celu usunięcia z krwi zbędnych produktów przemiany materii;
- hiperkalcemii (wysokie stężenie wapnia we krwi) u dorosłych pacjentów z rakiem przytarczyc lub z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie można usunąć gruczołów przytarczycowych.

Nadczynność przytarczyc jest chorobą polegającą na nadmiernej produkcji parathormonu (PTH) przez gruczoły przytarczyc znajdujące się na szyi, co może prowadzić do wystąpienia dużego stężenia wapnia we krwi, bólów kości i stawów oraz zniekształceń rąk i nóg. Określenie „wtórna” oznacza, że nadczynność przytarczyc jest wywołana przez inną chorobę (poważną chorobę nerek), natomiast „pierwotna”, że nie ma żadnej innej przyczyny.

Lek zawiera substancję czynną cynakalcet.

### Jak stosować produkt Mimpara?

Mimpara ma postać tabletek lub granulek w kapsułkach. Lek należy przyjmować w trakcie posiłku lub bezpośrednio po jedzeniu. Kapsułek nie należy połykać w całości, ale otworzyć je i wsypać granulki do posiłku lub napoju.



U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc zalecana dawka początkowa dla osób dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę, natomiast u dzieci początkowa dawka dobowa zależy od masy ciała. Dawkę należy dostosować na podstawie stężenia PTH i wapnia u danego pacjenta.

W przypadku pacjentów z hiperkalcemią, u których występuje także rak przytarczyc lub pierwotna nadczynność przytarczyc, zalecana dawka początkowa leku Mimpara dla osób dorosłych wynosi 30 mg dwa razy na dobę. W razie konieczności zmniejszenia stężenia wapnia we krwi do prawidłowego poziomu dawkę leku Mimpara należy zwiększać co dwa do czterech tygodni do maksymalnie 90 mg trzy lub cztery razy na dobę.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Mimpara?**

Substancja czynna leku Mimpara, cynakalcet, jest kalcymimetykiem. Oznacza to, że imituje ona działanie wapnia w organizmie. Działanie cynakalcetu polega na zwiększeniu wrażliwości receptorów wapniowych na gruczołach przytarczycowych regulujących wydzielanie parathormonu. Poprzez zwiększenie wrażliwości tych receptorów cynakalcet prowadzi do zmniejszenia produkcji PTH przez gruczoły przytarczycowe. Zmniejszenie stężenia PTH powoduje obniżenie stężenia wapnia we krwi.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Mimpara zaobserwowano w badaniach?**

### **Wtórna nadczynność przytarczyc**

Lek Mimpara porównywano z placebo (leczenie obojętne) w trzech badaniach głównych z udziałem 1136 dorosłych pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc, których dializowano z powodu poważnej choroby nerek. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których stężenie parathormonu po 6 miesiącach wynosiło poniżej 250 mikrogramów na litr.

W tych badaniach u około 40% pacjentów przyjmujących produkt Mimpara stężenie parathormonu wynosiło poniżej 250 mikrogramów na litr, w porównaniu z około 6% u osób przyjmujących placebo. Lek Mimpara spowodował zmniejszenie średniego stężenia PTH o około 42%, w porównaniu ze wzrostem o 8% u pacjentów przyjmujących placebo.

U dzieci lek Mimpara porównywano z placebo w badaniu z udziałem 43 dzieci w wieku od 6 do 18 lat z poważną chorobą nerek. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie stężenia PTH o 30%. W tym badaniu u 55% (12 z 22) dzieci otrzymujących lek Mimpara uzyskano zmniejszenie stężenia PTH o 30%, w porównaniu z 19% (4 z 21) u dzieci otrzymujących placebo.

### **Rak przytarczyc lub pierwotna nadczynność przytarczyc**

Lek Mimpara oceniano również w badaniu z udziałem 46 pacjentów z hiperkalcemią, w tym 29 pacjentów z rakiem przytarczyc i 17 z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie można było usunąć gruczołów przytarczycowych lub u których operacja chirurgiczna usunięcia gruczołów przytarczycowych okazała się nieskuteczna. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiło obniżenie stężenia wapnia we krwi o więcej niż 1 mg na decylitr do czasu ustalenia dawki podtrzymującej (od dwóch do 16 tygodni po rozpoczęciu badania). Badanie kontynuowano przez ponad trzy lata. Lek Mimpara spowodował zmniejszenie stężenia wapnia we krwi o ponad 1 mg/dl u 62% pacjentów z rakiem (18 z 29) i 88% pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc (15 z 17).

W kolejnych trzech badaniach lek Mimpara porównywano z placebo przez okres do roku łącznie u 136 pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc. 45 z tych pacjentów wzięło udział w czwartym, trwającym prawie sześć lat, długoterminowym badaniu oceniającym skuteczność produktu Mimpara. Wyniki potwierdziły zastosowanie leku Mimpara w hiperkalcemii u pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Mimpara?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Mimpara (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności (mdłości) oraz wymioty.

Produktu Mimpara nie wolno stosować u osób z hipokalcemią (niskie stężenie wapnia we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Mimpara znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Mimpara?**

Badania wykazały, że lek Mimpara skutecznie obniża stężenie parathormonu u pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc poddawanych dializie z powodu choroby nerek (zarówno u osób dorosłych, jak i u dzieci). Lek Mimpara zmniejsza ponadto wysokie stężenie wapnia u większości pacjentów z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Co do bezpieczeństwa stosowania leku, działania niepożądane obserwowane u pacjentów uznaje się za możliwe do kontrolowania. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Mimpara przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Mimpara?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mimpara w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Mimpara**

W dniu 22 października 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Mimpara do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Mimpara znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Mimpara należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.