



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Mimpara

## cinacalcet

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Mimpara. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Mimpara.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Mimpara, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Mimpara e para que é utilizado?

O Mimpara é um medicamento utilizado no tratamento de:

- hiperparatiroidismo secundário (uma doença em que as glândulas paratiroides se encontram hiperativas) em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade com doença renal grave que necessitem de diálise (para purificar o sangue de produtos residuais).
- hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) em adultos com carcinoma das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário, quando não seja possível a remoção das glândulas paratiroides.

No hiperparatiroidismo, as glândulas paratiroides, localizadas no pescoço, produzem demasiada hormona paratiroideia (PTH), o que pode levar ao surgimento de níveis elevados de cálcio no sangue, dor óssea e articular e deformidades dos braços e pernas. «Secundário» significa que esta doença é causada por outra doença (doença renal grave): «primário» significa que não existe uma causa subjacente para doença.

O Mimpara contém a substância ativa cinacalcet.



## Como se utiliza o Mimpara?

O Mimpara encontra-se disponível na forma de comprimidos e de granulado contido em cápsulas, que devem ser tomados com alimentos ou logo após uma refeição. As cápsulas não devem ser tomadas inteiras, devendo ser abertas e o seu conteúdo polvilhado sobre os alimentos ou o líquido a consumir.

Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, a dose inicial recomendada nos adultos é 30 mg uma vez ao dia; em crianças, a dose inicial diária depende do seu peso. A dose é ajustada consoante os níveis de PTH e de cálcio do doente.

Em doentes com hipercalcemia que também tenham carcinoma das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário, a dose inicial recomendada do Mimpara para adultos é de 30 mg duas vezes por dia. A dose do Mimpara deve ser aumentada a cada duas a quatro semanas, até 90 mg três ou quatro vezes por dia, conforme necessário para diminuir o cálcio no sangue para níveis normais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Mimpara?

A substância ativa do Mimpara, o cinacalcet, é um agente calcimimético. Isto significa que simula a ação do cálcio no organismo. O cinacalcet atua aumentando a sensibilidade dos recetores sensíveis ao cálcio nas glândulas paratiroides que regulam a secreção da hormona paratiroideia. Ao aumentar a sensibilidade destes recetores, o cinacalcet leva a uma diminuição da produção da PTH pelas glândulas paratiroides. A redução dos níveis de PTH leva também a uma redução dos níveis de cálcio no sangue.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Mimpara durante os estudos?

### Hiperparatiroidismo secundário

O Mimpara foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos principais que incluíram 1136 doentes adultos com hiperparatiroidismo secundário sujeitos a diálise devido a doença renal grave. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentava um nível de hormona paratiroideia inferior a 250 microgramas por litro após 6 meses.

Nestes estudos, cerca de 40% dos doentes que tomaram Mimpara apresentaram níveis de hormona paratiroideia inferiores a 250 microgramas por litro, em comparação com cerca de 6% dos doentes que receberam o placebo. O Mimpara resultou numa redução de 42% dos níveis médios da hormona paratiroideia, em comparação com um aumento de 8% nos doentes a receber o placebo.

Em crianças, o Mimpara foi comparado com um placebo num estudo que incluiu 43 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 18 anos com doença renal grave. O principal parâmetro de eficácia foi a redução dos níveis de hormona paratiroideia em 30%. Neste estudo, 55% (12 em 22) nas crianças que receberam o Mimpara observou-se uma redução de 30% dos níveis de hormona paratiroideia, em comparação com 19% (4 em 21) das crianças que receberam o placebo.

### Carcinoma das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário

O Mimpara foi também testado num estudo que incluiu 46 doentes com hipercalcemia, incluindo 29 doentes com carcinoma das glândulas paratiroides e 17 doentes com hiperparatiroidismo primário, cujas glândulas paratiroides não podiam ser retiradas ou nos quais a cirurgia para a remoção das glândulas paratiroides não foi eficaz. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes cujos

níveis de cálcio no sangue foram reduzidos em mais de 1 mg por decilitro no momento do estabelecimento de uma dose de manutenção (entre duas e 16 semanas após o início do estudo). O estudo continuou por mais de três anos. O Mimpara produziu uma redução do cálcio no sangue superior a 1 mg/dl em 62% dos doentes com carcinoma (18 em 29) e em 88% dos doentes com hiperparatiroidismo primário (15 em 17).

Outros três estudos compararam o Mimpara com um placebo num total de 136 doentes com hiperparatiroidismo primário durante um ano, no máximo. Destes, 45 foram incluídos num quarto estudo de longo prazo que investigou a eficácia do Mimpara durante um total de quase seis anos. Os resultados sustentaram a utilização do Mimpara para a hipercalcemia em doentes com hiperparatiroidismo primário.

## **Quais são os riscos associados ao Mimpara?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Mimpara (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (enjoo) e vômitos.

O uso do Mimpara é contraindicado em doentes com hipocalcemia (níveis baixos de cálcio no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativos ao Mimpara, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Mimpara?**

Os estudos demonstraram que, em adultos e crianças, o Mimpara foi eficaz na redução dos níveis de hormona paratiroideia em doentes com hiperparatiroidismo secundário sujeitos a diálise devido a doença renal grave. Adicionalmente, o Mimpara reduziu os elevados níveis de cálcio na maioria dos doentes com carcinoma das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário.

No que se refere à segurança do medicamento, os efeitos secundários observados nos doentes são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Mimpara são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Mimpara?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Mimpara.

## **Outras informações sobre o Mimpara**

Em 22 de outubro de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Mimpara.

O EPAR completo relativo ao Mimpara pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Mimpara, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.