

Gyógyszerhiány Kommunikáció

2025. április 7.

Mimpara® (cinacalcet): minden hatáserősségű tabletta forgalmazásának felfüggesztése

Kedves Egészségügyi Szakember,

Az Amgen Europe B.V, mint a Mimpara® forgalomba hozatali engedély jogosultja ezúton tájékoztatja az egészségügyi szakembereket a Mimpara minden hatáserősségű tabletták gyógyszerhiányáról. Ez a fellépő gyógyszerhiány a Mimpara EU/EGT országokban történő forgalmazás megszüntetése egy kereskedelmi döntés eredménye.

A helyzet áttekintése

- **Az Amgen döntése, hogy kereskedelmi okokból leállítja a Mimpara tabletta összes hatáserősségének (30, 60, 90 mg) forgalmazását az EU/EGT országokban.**
- **A készítmény kiszállítása az Amgen raktárából 2025. március 31-én lép életbe.**

Mérséklő intézkedések

A gyógyszerhiány kezelése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultja egyeztetett az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Hatóságokkal a mérséklő intézkedésekről.

Az Egészségügyi szakembereknek:

A meglévő betegeket alternatív kezelésre kell átállítani a következők figyelembevételével:

Jelenleg a cinacalcet tabletta generikus verziója (illetve hiánya esetén import készítmény kontingensben) elérhető az elfogadott indikációk és adagolás szerint, azonban a cinacalcet felnyitásra szánt kapszulában generikus verziója nem érhető el;

Az etelkalcetid (Parsabiv) krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő, hemodialízisben részesülő felnőtt betegek szekunder hyperparathyreosisának (SHPT) kezelésére javallott. Az etelkalcetid-kezelés csak az után indítható a betegeknél, hogy 7 nap eltelt a cinacalcet utolsó adagja után, és a szérum korrigált kalciumszintje eléri vagy meghaladja a normáltartomány alsó határértékét.

További információkért tekintse meg az Európai Gyógyszerügynökség hiánycatalógusát vagy a [nemzeti regisztert](#).

A gyógyszerhiány háttere

A Mimpara terápiás javallatai:

Szekunder hyperparathyreosis

Felnőttek

A szekunder hyperparathyreosis (HPT) kezelése végstádiumú veseelégtelenségben (ESRD [end-stage renal disease]) szenvedő felnőtt betegeknél, fenntartó dialízis terápia esetén.

Gyermekek és serdülők

A szekunder hyperparathyreosis (HPT) kezelése végstádiumú veseelégtelenségben (ESRD [end-stage renal disease]) szenvedő 3 éves vagy annál idősebb gyermekkorú betegeknél, fenntartó dialízis terápia esetén, akiknél a szekunder hyperparathyreosis az elérhető standard ellátással nem megfelelően kontrollált (lásd az alkalmazási előírás 4.4 pontját).

A Mimpara alkalmazható olyan terápiás gyakorlat részeként, amely szükség esetén foszfátkötő szereket és/vagy D-vitamin szteroloikat foglalhat magában (lásd 5.1 pont).

Mellékpajzsmirigy-karcinómában és primer hyperparathyreosisban szenvedő felnőttek

Hypercalcaemia csökkentése felnőttek esetében:

- a mellékpajzsmirigy-karcinómában szenvedő betegeknél.
- a primer hyperparathyreosisban szenvedő betegeknél, akiknél a szérum kalciumszintek alapján (ahogy az a vonatkozó kezelési protokollokban meghatározásra került) a parathyroidectomy javallt lenne, de az klinikailag nem megfelelő/nem kivitelezhető vagy ellenjavallt.

Az Amgen úgy döntött, hogy a Mimpara tabletták minden hatáserősségének forgalmazását leállítja kereskedelmi okokból az EU/EGT piacokon. Az Amgen minden hatáserősségű Mimpara tabletták kereskedelmi forgalmazását 2025. március 31-én függeszti fel.

Vállalati kapcsolattartó

Tel: +36 1 354 4700

E-mail: office.hu@amgen.com

<https://www.amgen.co.hu/>