

Warszawa, dn. 18.03.2013

**Cynakalcet (Mimpara®) – zgłoszenie przypadku ciężkiej hipokalcemii zakończonego zgonem w pediatrycznym badaniu klinicznym.**

Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,

Amgen Europe B.V. w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu poniższe informacje:

**Podsumowanie**

- **Zgłoszono wystąpienie przypadku ciężkiej hipokalcemii zakończonego zgonem u pacjenta otrzymującego cynakalcet (Mimpara®) w ramach pediatrycznego badania klinicznego.**
- **Produkt Mimpara® nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.**
- **Lekarzom przepisującym lek Mimpara® przypomina się, że pacjenci otrzymujący cynakalcet powinni być uważnie monitorowani pod kątem wystąpienia hipokalcemii ze względu na fakt, że lek ten obniża stężenie wapnia w surowicy.**

**Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa i zalecenia**

Przypadek ciężkiej hipokalcemii zakończony zgonem wystąpił w pediatrycznym badaniu klinicznym z cynakalcetem. W związku z tym firma Amgen zawiesiła podawanie produktu, skринing i włączanie pacjentów we wszystkich pediatrycznych badaniach klinicznych z cynakalcetem oraz bada ten przypadek, aby określić czy dodatkowe działania są konieczne.

Produkt leczniczy Mimpara® jest wskazany do stosowania tylko u dorosłych. Informacja o produkcie (tzn. Charakterystyka Produktu Leczniczego) zawiera ostrzeżenia o ryzyku wystąpienia hipokalcemii związanej z cynakalcetem. W związku z tym pacjenci powinni być szczególnie monitorowani na wypadek wystąpienia hipokalcemii. Więcej informacji na temat hipokalcemii u pacjentów leczonych cynakalcetem zawarty jest w pełnej Charakterystyce Produktu Leczniczego, dołączonej do niniejszego komunikatu.

**Dalsze informacje**

Produkt leczniczy Mimpara® jest wskazany w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc (ang. hyperparathyroidism - HPT) u pacjentów ze schyłkową chorobą nerek (ang. end-stage renal disease - ESRD) leczonych długotrwale dializą. Może być stosowany jako element terapii, z zastosowaniem preparatów wiążących fosforany i (lub) witaminy D, o ile jest to konieczne.

Produkt Mimpara<sup>®</sup> jest również wskazany do stosowania w zmniejszaniu hiperkalcemii u pacjentów:

- z rakiem przytarczyc,
- z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których ze względu na stężenie wapnia w surowicy krwi (według odpowiednich wytycznych dotyczących leczenia) wskazana byłaby paratyreoidektomia (operacja usunięcia przytarczyc), ale u których wykonanie takiego zabiegu jest klinicznie niewłaściwe lub jest przeciwwskazane.

Więcej informacji dotyczących produktu leczniczego Mimpara<sup>®</sup> znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50

02-672 Warszawa

Tel.: 22 581 30 00

Faks: 22 581 30 05

Adres e-mail: [eu-pl-safety@amgen.com](mailto:eu-pl-safety@amgen.com)

Formularz zgłoszeniowy niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

### **Dane kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji o stosowaniu produktu leczniczego Mimpara<sup>®</sup>, należy kontaktować się z Działem Informacji Medycznej:

Agnieszka Roguska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

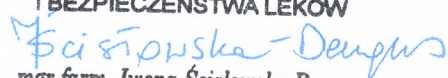
ul. Domaniewska 50

02-672 Warszawa

Tel: 22 581 30 00

Adres e-mail: [medinfo-pol@amgen.com](mailto:medinfo-pol@amgen.com)

Z wyrazami szacunku,

DYREKTOR ds. REJESTRACJI  
I BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW  
  
mgr farm. Iwona Ścisłowska-Dengus