

Cinacalcet (Mimpara) – indberetning af dødsfald med svær hypocalcæmi i et klinisk forsøg med børn.

Dato: 20/3-2013

Mimpara/DHCP/DK

Kære læge,

Amgen Europe B.V. vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen hermed informere Dem om følgende:

Resumé

- **Der er indberettet et dødeligt tilfælde af svær hypocalcæmi i et klinisk forsøg med børn, hvor en patient fik cinacalcet (Mimpara).**
- **Mimpara er ikke godkendt til anvendelse til børn.**
- **Vi minder om, at patienterne skal overvåges tæt for forekomst af hypocalcæmi, da cinacalcet sænker serumcalcium-niveauet.**

Yderligere information om det problem samt anbefalinger

Der har været et dødeligt tilfælde af svær hypocalcæmi i et klinisk forsøg med børn, der fik cinacalcet. Amgen har derfor suspenderet dosering, screening og rekruttering i alle kliniske forsøg med børn, hvor cinacalcet indgår, og undersøger nu dødsfaldet nærmere for at finde ud af, om der skal gøres yderligere.

Mimpara er kun godkendt til voksne. I produktinformationen (dvs. produktresumeeet) advares der om risikoen for hypocalcæmi ved brug af cinacalcet, og patienterne skal derfor overvåges nøje for forekomst af hypocalcæmi. Se vedlagte produktresumé for mere information om behandling af hypocalcæmi hos patienter, der får cinacalcet.

Yderligere oplysninger

Mimpara er indiceret til behandling af sekundær hyperparathyreoidisme (HPT) hos patienter med nyresygdom i slutstadiet (ESRD), der er i vedligeholdelsesbehandling med dialyse.

Mimpara kan anvendes som en del af et behandlingsregimen, der omfatter anvendelse af fosfatbindere og/eller vitamin D-steroler efter behov.

Mimpara er desuden indiceret til reduktion af hypercalcæmi hos patienter med:

- cancer i parathyreoidea,
- primær HPT, hvor parathyreoidektomi ville være indiceret på grundlag af serumcalcium-niveauerne (som angivet i relevante retningslinjer), men hvor parathyreoidektomi ikke er klinisk relevant eller er kontraindiceret.

For mere information om Mimpara henvises til produktoplysningerne, der er tilgængelige på EMA's website: <http://www.ema.europa.eu>.

Indberet venligst bivirkninger

Mistænkte bivirkninger bedes indberettet til de nationale retningslinjer til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller telefon 44 88 9757, eller alternativt til Amgen Europe B.V. ved at kontakte Amgen Denmark på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Kontakt til virksomheden

Hvis De har spørgsmål eller ønsker yderligere information om anvendelsen af Mimpara, bedes De kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via e-mail: medinfonb@amgen.com.

Med venlig hilsen



Erik Tholin

Medical Director