

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Cinacalcet (Mimpara) –
Segnalazione di un caso fatale con ipocalcemia grave in uno studio clinico pediatrico**

20 Marzo 2013

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Amgen Europe B.V. in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali ed AIFA desidera informarLa di quanto segue:

In sintesi:

- **Durante uno studio clinico pediatrico è stato riportato un caso fatale con ipocalcemia grave in un paziente che riceveva cinacalcet (Mimpara).**
- **Mimpara non è autorizzato per l'uso in pazienti pediatrici.**
- **Si ricorda ai medici prescrittori che, poiché cinacalcet riduce il calcio sierico, i pazienti devono essere monitorati attentamente per rilevare un'eventuale ipocalcemia.**

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni:

Un caso fatale con ipocalcemia grave si è verificato in uno studio clinico pediatrico con cinacalcet. Amgen ha pertanto sospeso la somministrazione, lo screening e l'arruolamento in tutti gli studi clinici pediatrici con cinacalcet e sta indagando su questo caso per determinare se siano necessarie ulteriori azioni.

L'uso di Mimpara è autorizzato solo negli adulti. Le informazioni sul prodotto (il Riassunto delle caratteristiche del prodotto) avvertono del rischio di ipocalcemia associato a cinacalcet, pertanto i pazienti devono essere attentamente monitorati per rilevare un'eventuale ipocalcemia. Per maggiori informazioni relative alla gestione dell'ipocalcemia in pazienti trattati con cinacalcet si prega di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente comunicazione.

Ulteriori informazioni

Mimpara è indicato per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti con insufficienza renale in stadio terminale (end-stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento. Mimpara può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D.

Mimpara è anche indicato per la riduzione dell'ipercalcemia in pazienti con:

- carcinoma paratiroideo.
- iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Per maggiori informazioni su Mimpara si faccia riferimento ai dettagli sul prodotto disponibili sul sito web dell'EMA: <http://www.ema.europa.eu>

Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di Mimpara devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.