

## ***Comunicación dirigida a Profesionales Sanitarios***

Marzo de 2013

### ***Cinacalcet (Mimpara®): Notificación de un caso mortal con hipocalcemia grave en el marco de un ensayo clínico en pediatría***

Estimado Profesional Sanitario,

#### **Resumen**

- **Se ha notificado un caso mortal con hipocalcemia grave en un paciente en tratamiento con cinacalcet (Mimpara®) que se encontraba formando parte de un ensayo clínico en pediatría**
- **Mimpara® no está aprobado para su uso en pacientes pediátricos.**
- **Se recuerda a los médicos prescriptores que cinacalcet reduce los niveles de calcio y que por tanto los pacientes que se encuentren en tratamiento con este medicamento deben someterse a una estrecha monitorización para detectar la aparición de hipocalcemia.**

#### **Información adicional sobre el problema de seguridad y recomendaciones para los profesionales sanitarios**

En el marco de un ensayo clínico de cinacalcet en pacientes pediátricos se ha producido una muerte con hipocalcemia grave. En consecuencia Amgen ha suspendido la administración del producto en investigación y las actividades de selección e inclusión en todos los ensayos clínicos en pediatría y está investigando el caso para determinar si es necesario llevar a cabo acciones adicionales.

Mimpara® está aprobado para su uso **exclusivamente** en pacientes adultos. La Ficha Técnica del medicamento advierte del riesgo de hipocalcemia asociada a cinacalcet y explica que por este motivo, los pacientes deben someterse a una estrecha monitorización para detectar la aparición de hipocalcemia. Para mayor información en cuanto al manejo de la hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet consulte la Ficha Técnica adjunta

### Información adicional

Mimpara® está indicado para el tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a diálisis. Mimpara® puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.

Mimpara® está también indicado para la reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

- carcinoma de paratiroides.
- hiperparatiroidismo primario, para los pacientes que según sus niveles basales de calcio sérico, la paratiroidectomía estaría indicada (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

Para una información más detallada en relación a Mimpara® puede consultar los datos disponibles en la página web de la EMA, accesible a través del siguiente link: <http://www.ema.europa.eu>.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas con el uso de Mimpara®

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de Mimpara® (cinacalcet) al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de Tarjeta Amarilla. Estas notificaciones también podrán realizarse *on-line* en la página web de la AEMPS a través del siguiente enlace: <https://www.notificaram.es/>

Adicionalmente, también puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Amgen en España (Tel.: 900 850 153).

### Información adicional sobre esta comunicación

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional sobre la seguridad de Mimpara® (cinacalcet), por favor contacte con el Servicio de Información Médica de Amgen en España (Tel. 900 850 153).

El contenido de esta carta ha sido acordado con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Reciba un cordial saludo,

Dr. José Luis Motellón  
Director Médico  
Amgen S.A.