

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

7.dubna 2025

Mimpara 30MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0028309

Mimpara 60MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0028314

Mimpara 90MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0028317

Mimpara 2,5MG GRA CPS OPE 30 kód SÚKL 0222412

Mimpara 5MG GRA CPS OPE 30 kód SÚKL 0222413

Upozornění na ukončení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

v zastoupení držitele rozhodnutí o registraci společnosti Amgen Europe B.V. a ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou EMA a Státním ústavem pro kontrolu léčiv bychom Vás chtěli informovat o ukončení dodávek všech variant léčivého přípravku (dále jen „LP“) Mimpara tablety a Mimpara granule v tobolech k otevření. Tento nedostatek je důsledkem rozhodnutí držitele o ukončení prodeje přípravku Mimpara® na trzích EU/EEA.

Shrnutí problematiky

Společnost Amgen se rozhodla ukončit uvádění na trh léčivého přípravku Mimpara tablety (30, 60, 90 mg) a Mimpara granule v tobolech k otevření (2,5 a 5 mg) na trzích EU/EEA včetně České republiky z obchodních důvodů.

Distribuce v ČR byla ukončena v září 2024 pro lékovou formu tablet a v březnu 2025 pro lékovou formu granule v tobolech k otevření.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

Ke zvládnutí vzniklého nedostatku se společnost Amgen zapojila do jednání s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a národními kompetentními orgány ohledně opatření ke zmírnění nedostatku.

Zdravotnickým pracovníkům si dovoluujeme doporučit:

- Máte-li pacienty užívající LP Mimpara, prosím, převedte je na alternativní léčbu s přihlédnutím k následujícím skutečnostem:
 - Momentálně jsou k dispozici různé generické verze tablet s léčivou látkou cinakalcet dle schválených indikací a dávek; bohužel žádná generická formulace granulí v tobolech k otevření s cinakalcetem není dostupná.
 - K léčbě sekundární hyperparatyreózy (SHPT) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin na hemodialyzační léčbě je

registrován LP Parsabiv (etelkalcetid). Léčba etelkalcetidem má být zahájena nejdříve 7 dní po poslední dávce cinakalcetu, pokud je korigované sérové kalcium na dolní hranici normálních hodnot nebo vyšší.

Obecné informace

Další informace najdete na stránkách EMA nebo Státního ústavu pro kontrolu [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#), a dále na odkaze <https://prehledy.sukl.cz/mr.html>

Kontaktní údaje na zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

- Amgen s.r.o., Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 500, <https://www.amgen.cz/>

Jméno, příjmení odpovědné osoby



MUDr. Silvia Přitasilová
Senior Manager Regulatory Affairs
email: spritasi@amgen.com