

Mars 2013

**cinacalcet (Mimpara®) - survenue d'un décès d'un patient présentant une hypocalcémie sévère, au cours d'une étude clinique pédiatrique.**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Amgen souhaite vous informer des faits suivants :

**Résumé**

- **Le décès d'un patient traité par cinacalcet (Mimpara®) et présentant une hypocalcémie sévère a été rapporté au cours d'un essai clinique pédiatrique.**
- **Mimpara ne dispose pas de l'indication dans la population pédiatrique.**
- **En raison de l'effet hypocalcémiant du cinacalcet, un suivi régulier de la calcémie des patients doit être effectué afin de prévenir l'apparition d'hypocalcémie.**

**Informations complémentaires sur la sécurité d'emploi et recommandations**

Le décès d'un patient traité par cinacalcet (Mimpara®) et présentant une hypocalcémie sévère est survenu au cours d'un essai clinique pédiatrique (pas de centre en France). De ce fait, Amgen a suspendu l'administration, la sélection et l'inclusion de patients dans toutes les études cliniques pédiatriques impliquant un traitement par cinacalcet. Amgen procède à l'investigation du cas rapporté afin de déterminer la nécessité d'éventuelles actions supplémentaires.

Mimpara® est uniquement indiqué chez les patients adultes. L'information sur le produit (Résumé des Caractéristiques du Produit) met en garde sur le risque de survenue d'hypocalcémie liée à un traitement par cinacalcet. Il est de ce fait nécessaire de procéder à un suivi régulier de la calcémie. Pour plus d'informations sur ce suivi et la gestion des hypocalcémies chez les patients traités par cinacalcet, veuillez s'il vous plait vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

**Informations complémentaires**

Mimpara® est indiqué dans le traitement de l'hyperparathyroïdie (HPT) secondaire chez les patients dialysés atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT).

Mimpara peut être utilisé dans le cadre d'un traitement comportant des chélateurs du phosphate et /ou des analogues actifs de la vitamine D selon les besoins.

Mimpara est également indiqué dans le traitement de l'hypercalcémie chez les patients présentant:

- un cancer de la parathyroïde ;
- une hyperparathyroïdie primaire, chez qui la parathyroïdectomie serait indiquée sur la base des taux de calcium sérique (définis par les recommandations thérapeutiques en vigueur), mais chez qui la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée.

Pour plus d'informations concernant Mimpara<sup>®</sup>, veuillez vous reporter au document disponible sur le site Internet de l'EMA : <http://ema.europa.eu>

### **Déclaration des effets indésirables concernant l'utilisation de Mimpara<sup>®</sup>**

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : [www.ansm.fr](http://www.ansm.fr) ou dans les premières pages du Dictionnaire Vidal). Vous pouvez également le notifier au service de pharmacovigilance du laboratoire en appelant directement le 09 69 363 363.

### **Information médicale**

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant l'utilisation de Mimpara<sup>®</sup>, veuillez contacter notre service d'information médicale au 09 69 363 363.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Philippe Labouret

Pharmacien Responsable



Sylvie Danten

Responsable Pharmacovigilance

**Annexe : le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) Mimpara<sup>®</sup>**