



Amgen GmbH • Postfach 50 01 10 • 80971 München

02. April 2025

## Information zu einem Arzneimittel-Lieferengpass

### **Mimpara® (Cinacalcet): Einstellung des Vertriebs aller Stärken der Filmtabletten und des Granulats zur Entnahme aus Kapseln**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Amgen Europe B.V., Zulassungsinhaber für Mimpara®, möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über einen Lieferengpass für alle Stärken der Mimpara®-Filmtabletten und des Granulats zur Entnahme aus Kapseln informieren. Dieser Lieferengpass basiert auf der kommerziellen Entscheidung, den Vertrieb von Mimpara® in den EU-/EWR-Märkten einzustellen.

#### **Überblick über die Situation**

- **Amgen hat aus kommerziellen Gründen entschieden, den Vertrieb aller Stärken der Mimpara-Filmtabletten (30 / 60 / 90 mg) und des Granulats zur Entnahme aus Kapseln (1 / 2,5 / 5 mg) in den Märkten der EU und des EWR einzustellen.**
- **Die Einstellung des Vertriebs ist am 15. März 2025 wirksam geworden.**

#### **Maßnahmen zur Risikominimierung**

Um die Versorgung der Patienten weiterhin zu gewährleisten, hat der Zulassungsinhaber gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den zuständigen nationalen Behörden Maßnahmen zur Risikominimierung erarbeitet.

**Während des Lieferengpasses wird den Verschreibern empfohlen, die folgenden Empfehlungen zu befolgen:**

**Bestehende Patienten sollten auf eine alternative Behandlung unter folgenden Berücksichtigungen umgestellt werden:**

- **Derzeit sind verschiedene Generika der Cinacalcet-Filmtabletten gemäß den zugelassenen Indikationen und Dosierungen erhältlich. Es gibt jedoch keine generische Formulierung des Cinacalcet-Granulats zur Entnahme aus Kapseln.**
- **Etelcalcetid (Parsabiv) ist zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD), die sich einer Hämodialysetherapie unterziehen, zugelassen. Die Behandlung mit Etelcalcetid sollte bei Patienten nicht vor Ablauf von 7 Tagen nach der letzten Dosis von Cinacalcet und nicht bevor der**



**korrigierte Serumcalciumwert die untere Grenze des Normbereiches erreicht oder überstiegen hat, eingeleitet werden.**

**Weitere Informationen finden Sie im Lieferengpasskatalog der Europäischen Arzneimittel-Agentur, im Lieferengpass Online Portal des BfArM oder auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte.**

### ***Hintergrund zum Lieferengpass***

Mimpara ist für die folgenden Indikationen zugelassen:

#### Sekundärer Hyperparathyreoidismus

##### *Erwachsene*

Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei erwachsenen dialysepflichtigen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz.

##### *Kinder und Jugendliche*

Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei dialysepflichtigen Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz im Alter von 3 Jahren und älter, deren sekundärer HPT mit einer Standardtherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.4 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Mimpara kann als Teil eines therapeutischen Regimes angewendet werden, das je nach Bedarf Phosphatbinder und/oder Vitamin D umfassen kann (siehe Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

#### Nebenschilddrüsenkarzinom und primärer Hyperparathyreoidismus bei Erwachsenen

Verminderung von Hyperkalzämie bei erwachsenen Patienten mit:

- Nebenschilddrüsenkarzinom.
- primärem HPT, bei denen eine Parathyreoidektomie aufgrund der Serumcalciumspiegel (wie in den relevanten Behandlungsrichtlinien definiert) angezeigt wäre, jedoch klinisch nicht angebracht oder kontraindiziert ist.

Amgen hat aus kommerziellen Gründen beschlossen, die Vermarktung aller Stärken der Mimpara-Filmtabletten und des Granulats zur Entnahme aus Kapseln in den Märkten der EU und des EWR einzustellen. Amgen hat den Vertrieb aller Stärken der Mimpara-Filmtabletten und Mimpara-Kapseln in Deutschland im März 2025 eingestellt.

### ***Kontaktstelle Unternehmen***

Medical Information  
Amgen GmbH  
0800 – 264 36 44  
[medinfo.amgen.de](mailto:medinfo.amgen.de)