

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MIMPARA (cinacalcet), calcimimétique

Progrès thérapeutique modéré dans le traitement de l'hypercalcémie due à une hyperparathyroïdie primaire, en cas d'échec ou de contre-indication à la chirurgie

L'essentiel

- ▶ La nouvelle indication de MIMPARA est le traitement de l'hypercalcémie chez les patients ayant une hyperparathyroïdie primaire, pour laquelle la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou n'est pas cliniquement appropriée.
- ▶ Dans cette nouvelle indication, MIMPARA apporte un progrès thérapeutique modéré en termes de diminution de la calcémie.
- ▶ MIMPARA est déjà indiqué dans l'hyperparathyroïdie secondaire à l'insuffisance rénale chronique terminale et dans l'hypercalcémie des patients atteints de cancer de la parathyroïde.

Stratégie thérapeutique

- La parathyroïdectomie est le traitement de première intention de l'hyperparathyroïdie primaire asymptomatique, si elle n'est pas rendue dangereuse par la coexistence d'autres affections ou par un état général précaire et après discussion avec le patient¹. Si la parathyroïdectomie n'est pas possible ou pas souhaitée, une surveillance médicale peut être préconisée, sauf s'il existe un des critères majeurs suivants : âge < 50 ans, symptômes cliniques ou atteintes tissulaires liés à l'hypercalcémie, hypercalcémie $\geq 110 \text{ mg/ml}$ ($\geq 2,75 \text{ mmol/l}$) avec protides normaux, calciurie $> 400 \text{ mg/24h}$ ($\geq 10 \text{ mmol/24 h}$), diminution du débit de filtration glomérulaire, T-score de densité minérale osseuse à n'importe quel site $\leq -2,5 \text{ DS}^1$.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique
MIMPARA est un traitement de seconde intention de l'hypercalcémie chez les patients ayant une hyperparathyroïdie primaire, en cas d'échec ou de contre-indication à la parathyroïdectomie.

Données cliniques

- Efficacité
 - ▶ Quatre études de recherche de dose et/ou de tolérance, dont trois comparatives versus placebo, ont été analysées. Ces études ont inclus 150 patients ayant une hyperparathyroïdie primaire légère à modérée. L'analyse groupée a montré une diminution immédiate de la calcémie qui s'est maintenue pendant la durée du traitement, avec toutefois d'importantes variations inter patients.
 - ▶ Une étude non comparative a inclus 46 patients ayant une hyperparathyroïdie plus sévère, dont 17 avaient une hyperparathyroïdie primaire en échec ou une contre-indication à la parathyroïdectomie. A la fin de la période d'adaptation de la dose, il a été observé une diminution de la calcémie $\geq 1\text{mg/dl}$ chez 15 de ces 17 patients et une calcémie $\leq 10,3 \text{ mg/dl}$ chez 9 patients sur 17.
 - ▶ Les événements indésirables les plus fréquents ont été : nausées, étourdissements, fatigue, diarrhée et paresthésies.

1. Cazalda-Noaudie M, Chanson P, Conte-Devoux B et al. Prise en charge de l'hyperparathyroïdie primaire asymptomatique. Consensus d'expert de la SFE – 2005 <www.endocrino.net>.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MIMPARA est important.
- MIMPARA apporte une amélioration modérée du service médical rendu** (ASMR III) dans le traitement de l'hypercalcémie chez les patients ayant une hyperparathyroïdie primaire, en cas d'échec ou de contre-indication à la parathyroïdectomie.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 4 février 2009 (CT-6202),
disponible sur www.has-sante.fr