FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Beslissing houdende de verlenging van de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Mimpara 30 mg filmomh. tabl. 28 en Mimpara 60 mg filmomh. tabl. 28 bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12*septies*, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12*septies*, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, §1, §2, eerste lid en §3, eerste lid;

Gelet op de beslissing van 03 september 2024 tot onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Mimpara 30 mg filmomh. tabl. 28, Mimpara 60 mg filmomh. tabl. 28 en Mimpara 90 mg filmomh. tabl. 28 bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating;

Overwegende de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van Mimpara 30 mg filmomh. tabl. 28 en Mimpara 60 mg filmomh. tabl. 28 tot 29 september 2025 is gemeld aan het FAGG en er voor het geneesmiddel Mimpara 90 mg filmomh. tabl. 28 een definitieve stop commercialisatie is gemeld vanaf 31 maart 2025;

Overwegende dat het geneesmidel Mimpara is geïndiceerd voor de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie (HPT): bij volwassen dialysepatiënten met ernstig nierfalen (ESRD) en ook bij kinderen van 3

jaar en ouder met ernstig nierfalen (ESRD) die onderhoudsdialysetherapie ondergaan en bij wie de secundaire HPT niet op een adequate manier onder controle kan worden gebracht met standaardbehandeling. Mimpara is ook geïndiceerd voor de reductie van hypercalciëmie bij volwassen patiënten met parathyroïdcarcinoom of met primaire hyperparathyreoïdie bij volwassenen waarbij parathyroïdectomie op basis van serumcalciumconcentraties (zoals bepaald door relevante behandelingsrichtlijnen) geïndiceerd zou zijn, maar waarbij parathyroïdectomie klinisch niet aangewezen of gecontra-indiceerd is;
Overwegende dat de aanbevolen dosis van Mimpara voor secundaire hyperparathyreoïdie 30mg eenmaal daags is bij volwassenen en de dosis niet hoger mag zijn dan 0,20mg/kg lichaamsgewicht per dag bij kinderen van 3 jaar tot jonger dan 18 jaar. In geval van bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie, de gebruikelijke startdosering van Mimpara bij volwassenen 30 mg tweemaal daags is;
Overwegende dat Mimpara essentieel is voor: volwassen patiënten die reeds met Mimpara worden behandeld en lijden aan secundaire hyperparathyreoïdie (omdat het bereiken van een optimaal PTH-niveau een vrij ingewikkeld proces is en destabilisatie door een nieuw geneesmiddel kan leiden tot ernstige bijwerkingen), voor pediatrische patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie en voor volwassen patiënten met primaire hyperparathyreoïdie of parathyroïdcarcinoom, bij wie parathyroïdheelkunde gecontraïndiceerd of klinisch niet mogelijk is;
Dat het niet toedienen van het geneesmiddel aanleiding kan geven hospitalisatie en overlijden;
Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de

behandeling van bovenvermelde aandoeningen;
Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1. van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;
BESLUIT de onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Mimpara 30 mg compr. pellic. 28 en Mimpara 60 mg compr. pellic. 28 bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te verlengen tot en met 29 september 2025.
Deze beslissing treedt in werking op de dag van haar kennisgeving aan de groothandelaars.
Brussel,
Frank VANDENBROUCKE