AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Décision portant prolongation de la soumission de l'exportation des médicaments Mimpara 30 mg compr. pellic. 28 et Mimpara 60 mg compr. pellic. 28 destinés au marché belge à une autorisation préalable

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12*septies*, alinéa 2 ;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 4, §1er, §2, alinéa 1er et §3, alinéa 1er ;

Vu la décision du 03 septembre 2024 soumettant l'exportation des médicaments Mimpara 30 mg compr. pellic. 28, Mimpara 60 mg compr. pellic. 28 et Mimpara 90 mg compr. pellic. 28 destinés au marché belge à une autorisation préalable ;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain, des médicaments Mimpara 30 mg compr. pellic. 28 et Mimpara 60 mg compr. pellic. 28 jusqu'au 29 septembre 2025 a été notifiée à l'AFMPS et qu'un arrêt de commercialisation a été notifié pour le médicament Mimpara 90 mg filmomh. tabl. 28 à partir du 31 mars 2025 ;

Considérant que le médicament Mimpara est indiqué pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire (HPT) : chez les patients adultes dialysés souffrant d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) ainsi que chez les enfants âgés de 3

ans et plus, dialysés, atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) chez qui l'HPT secondaire n'est pas correctement contrôlée par les traitements de référence. Mimpara est aussi indiqué pour la diminution de l'hypercalcémie chez les patients adultes présentant un cancer de la parathyroïde ou 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 ;
Considérant que la dose initiale recommandée de Mimpara pour l'hyperparathyroïdie secondaire est de 30mg une fois par jour chez l'adulte et la dose ne doit pas être supérieure à 0.20mg/kg de poids corporel par jour chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18ans. En cas de cancer de la parathyroïde ou d'une hyperparathyroïdie primaire, la dose initiale habituelle de Mimpara chez l'adulte est de 30mg deux fois par jour ;
Considérant que Mimpara est essentiel pour : les patients adultes déjà traités par Mimpara et souffrant d'hyperparathyroïdie secondaire (car l'obtention de taux optimaux de PTH est un processus assez compliqué et la déstabilisation par un nouveau médicament peut entraîner des effets secondaires graves), pour les patients pédiatriques atteints d'hyperparathyroïdie secondaire ainsi que pour les patients adultes atteints d'hyperparathyroïdie primaire ou de carcinome parathyroïdien, pour lesquels la parathyroïdectomie est contre-indiquée ou cliniquement impossible ;
Que l'absence d'administration du médicament peut entraîner l'hospitalisation et le décès ;
Considérant que aucun autre médicament autorisé n'est disponible pour le traitement

des affections susmentionnées ;
Que les conditions visées à l'article 4, §1er de l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12*septies*, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont donc remplis ;
DÉCIDE de prolonger la soumission de l'exportation des médicaments Mimpara 30 mg compr. pellic. 28 et Mimpara 60 mg compr. pellic. 28 destinés au marché belge à une autorisation préalable jusqu'au 29 septembre 2025 inclus.
Cette décision entre en vigueur le jour de sa notification aux distributeurs en gros.
Bruxelles, le
Frank VANDENBROUCKE