



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65298/2020
EMA/H/C/005236

Синакалцет Accordpharma (*cinacalcet*)

Общ преглед на Синакалцет Accordpharma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Синакалцет Accordpharma и за какво се използва?

Синакалцет Accordpharma е лекарство, което се използва за лечение на:

- вторичен хиперпаратиреоидизъм (свърхактивни паращитовидни жлези) при възрастни и деца на възраст 3 години и повече със сериозно бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа (изчистване на кръвта от отпадни продукти);
- хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) при възрастни с рак на паращитовидните жлези или с първичен хиперпаратиреоидизъм, когато паращитовидните жлези не могат да бъдат отстранени.

При хиперпаратиреоидизъм паращитовидните жлези в шията произвеждат прекалено много паратиреоиден хормон (ПТХ), което може да доведе до високи нива на калций в кръвта, болка в костите и ставите и деформации на ръцете и краката. „Вторичен“ означава, че е причинен от друго заболяване (тежко бъбречно заболяване), а „първичен“ — че няма друга причина.

Синакалцет Accordpharma съдържа активното вещество синакалцет (*cinacalcet*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Синакалцет Accordpharma съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Mirpara. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Синакалцет Accordpharma?

Синакалцет Accordpharma се предлага под формата на таблетки от 30, 60 и 90 mg, които се приемат с храна или малко след хранене.

При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм препоръчителната начална доза за възрастни е 30 mg веднъж на ден, докато при деца дневната начална доза зависи от теглото на детето. Дозата се коригира според нивата на ПТХ и калций на пациента. При по-млади пациенти, при които необходимата доза е по-малко от 30 mg веднъж дневно, следва да се използват други продукти със синакалцет, които могат да се прилагат в по-ниска доза.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



При пациенти с хиперкалциемия, които имат също рак на паращитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм, препоръчителната начална доза Синакалцет Accordpharma за възрастни е 30 mg два пъти на ден. Дозата Синакалцет Accordpharma трябва да се увеличава на всеки 2 до 4 седмици до 90 mg три или четири пъти на ден, както е необходимо за намаляване на калция в кръвта до нормални нива.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Синакалцет Accordpharma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Синакалцет Accordpharma?

Активното вещество в Синакалцет Accordpharma, синакалцет, действа, като увеличава чувствителността на калций-чувствителните рецептори върху паращитовидните жлези, които регулират секрецията на ПТХ. Чрез увеличаване на чувствителността на тези рецептори синакалцет води до намаляване на производството на ПТХ от паращитовидните жлези. Намаляването на нивата на ПТХ води и до намаляване на нивата на калций в кръвта.

Как е проучен Синакалцет Accordpharma?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Mimpara и не е необходимо да се повтарят със Синакалцет Accordpharma.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Синакалцет Accordpharma. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Синакалцет Accordpharma?

Тъй като Синакалцет Accordpharma е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Синакалцет Accordpharma е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Синакалцет Accordpharma е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Mimpara. Поради това становището на Агенцията е, че както при Mimpara, ползите от употребата на Синакалцет Accordpharma превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Синакалцет Accordpharma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Синакалцет Accordpharma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Синакалцет Accordpharma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на

Синакалцет Accordpharma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Синакалцет Accordpharma:

Допълнителна информация за Синакалцет Accordpharma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.