



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcetum*)

Přehled pro přípravek Cinacalcet Accordpharma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cinacalcet Accordpharma a k čemu se používá?

Cinacalcet Accordpharma je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- sekundární hyperparatyreóza (nadměrné aktivita příštítných tělísek) u dospělých a dětí od 3 let věku se závažným onemocněním ledvin, u kterých je nutná dialýza (za účelem odstranění odpadních látek z krve),
- hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi) u dospělých s karcinomem příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou, u kterých není možné odstranit příštítná tělíska.

Při hyperparatyreóze produkují příštítná tělíska nacházející se v oblasti krku příliš velké množství parathormonu, což může vést k vysoké hladině vápníku v krvi, bolesti kostí a kloubů a znetvoření horních a dolních končetin. „Sekundární“ znamená, že hyperparatyreóza je vyvolána jiným onemocněním (závažným onemocněním ledvin), zatímco „primární“ znamená, že neexistuje jiná příčina.

Přípravek Cinacalcet Accordpharma obsahuje léčivou látku cinacalcet a je to generikum. Znamená to, že přípravek Cinacalcet Accordpharma obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Mimpara. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Cinacalcet Accordpharma používá?

Přípravek Cinacalcet Accordpharma je k dispozici ve formě 30, 60 a 90mg tablet a užívá se s jídlem nebo krátce po něm.

U pacientů se sekundární hyperparatyreózou je doporučená počáteční dávka u dospělých 30 mg jednou denně, u dětí závisí denní počáteční dávka na tělesné hmotnosti. Dávka se upravuje podle hladin parathormonu a vápníku u daného pacienta. U mladších pacientů, kteří by měli užívat méně než 30 mg jednou denně, by měly být použity jiné přípravky obsahující cinacalcet, které umožňují podávání nižší dávky.

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



U pacientů s hyperkalcemií, kteří mají také karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu, je doporučena počáteční dávka přípravku Cinacalcet Accordpharma u dospělých 30 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zvýšena každé dva až čtyři týdny, a to až na 90 mg třikrát nebo čtyřikrát denně dle potřeby, aby bylo dosaženo snížení hladin vápníku v krvi na běžnou úroveň.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Cinacalcet Accordpharma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cinacalcet Accordpharma působí?

Léčivá látka v přípravku Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, působí tak, že zvyšuje vnímavost receptorů citlivých na vápník, které se nacházejí v příštítných tělískách a regulují vylučování parathormonu. Zvýšením vnímavosti těchto receptorů vede cinacalcet ke snížení tvorby parathormonu v příštítných tělískách. V důsledku snížení hladiny parathormonu dochází také k poklesu hladiny vápníku v krvi.

Jak byl přípravek Cinacalcet Accordpharma zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Mimpara, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Cinacalcet Accordpharma.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Cinacalcet Accordpharma. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Cinacalcet Accordpharma?

Jelikož přípravek Cinacalcet Accordpharma je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Cinacalcet Accordpharma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Cinacalcet Accordpharma je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Mimpara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Mimpara přínosy přípravku Cinacalcet Accordpharma převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cinacalcet Accordpharma?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cinacalcet Accordpharma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cinacalcet Accordpharma průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cinacalcet Accordpharma jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cinacalcet Accordpharma

Další informace o přípravku Cinacalcet Accordpharma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.