



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*Cinacalcet*)

Übersicht über Cinacalcet Accordpharma und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Cinacalcet Accordpharma und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet Accordpharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- sekundärem Hyperparathyreoidismus (Überaktivität der Nebenschilddrüsen) bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren mit schwerer Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterziehen müssen (um ihr Blut von Abfallstoffen zu reinigen);
- Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut) bei Erwachsenen mit einer Krebserkrankung der Nebenschilddrüsen oder mit primärem Hyperparathyreoidismus, wenn die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden können.

Beim Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen im Hals zu viel Parathormon (PTH), was zu hohen Calciumspiegeln im Blut, Knochen- und Gelenkschmerzen sowie zu Deformitäten von Armen und Beinen führen kann. „Sekundär“ bedeutet, dass eine andere Krankheit (schwere Nierenerkrankung) als Ursache vorliegt; primär bedeutet hingegen, dass es nicht durch eine andere Krankheit verursacht wird.

Cinacalcet Accordpharma enthält den Wirkstoff Cinacalcet und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Cinacalcet Accordpharma den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, das die Bezeichnung Mimpara trägt. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Cinacalcet Accordpharma angewendet?

Cinacalcet Accordpharma ist als 30 mg-, 60 mg- und 90 mg-Tabletten erhältlich und wird zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach eingenommen.

Bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus beträgt die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen 30 mg einmal täglich, während die tägliche Anfangsdosis bei Kindern von deren Körpergewicht abhängig ist. Die Dosis wird entsprechend dem PTH-Wert und dem Calciumspiegel des Patienten angepasst. Bei jüngeren Patienten, die weniger als 30 mg täglich benötigen, sollten andere Cinacalcet-Produkte angewendet werden, die eine niedrigere Dosierung erlauben.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Bei Patienten mit Hyperkalzämie, die außerdem an einer Krebserkrankung der Nebenschilddrüsen oder an primärem Hyperparathyreoidismus leiden, beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Accordpharma bei Erwachsenen 30 mg zweimal täglich. Die Dosis sollte bei Bedarf alle zwei bis vier Wochen auf bis zu 90 mg drei- oder viermal täglich erhöht werden, um das Blutcalcium auf den Normalwert zu senken.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Cinacalcet Accordpharma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Cinacalcet Accordpharma?**

Der Wirkstoff von Cinacalcet Accordpharma, Cinacalcet, wirkt, indem er die Empfindlichkeit der calciumsensitiven Rezeptoren auf den Nebenschilddrüsen, die die PTH-Sekretion regulieren, erhöht. Durch die Erhöhung der Empfindlichkeit dieser Rezeptoren bewirkt Cinacalcet eine Herabsetzung der PTH-Produktion durch die Nebenschilddrüsen. Die Senkung der PTH-Spiegel führt darüber hinaus zu einer Senkung der Blutcalciumspiegel.

## **Wie wurde Cinacalcet Accordpharma untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Mimpara durchgeführt und müssen für Cinacalcet Accordpharma nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Cinacalcet Accordpharma vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Cinacalcet Accordpharma verbunden?**

Da Cinacalcet Accordpharma ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Cinacalcet Accordpharma in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Cinacalcet Accordpharma der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Mimpara vergleichbare Qualität aufweist und mit Mimpara bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Mimpara der Nutzen von Cinacalcet Accordpharma gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cinacalcet Accordpharma ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cinacalcet Accordpharma, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cinacalcet Accordpharma kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cinacalcet Accordpharma werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Cinacalcet Accordpharma**

Weitere Informationen zu Cinacalcet Accordpharma finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.