



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Información general sobre Cinacalcet Accordpharma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Cinacalcet Accordpharma y para qué se utiliza?

Cinacalcet Accordpharma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de:

- hiperparatiroidismo secundario (excesiva actividad de las glándulas paratiroides) en pacientes adultos y pediátricos mayores de 3 años con enfermedad renal grave que requieren diálisis (para depurar la sangre de productos de desecho);
- hipercalcemia (elevado nivel de calcio en sangre) en adultos con cáncer de las glándulas paratiroides o con hiperparatiroidismo primario a los que no se les pueden extirpar las glándulas paratiroides.

En el hiperparatiroidismo, las glándulas paratiroides del cuello producen una excesiva cantidad de hormona paratiroidea (PTH), lo que puede causar altos niveles de calcio en la sangre y dolor óseo y articular y deformaciones en brazos y piernas. «Secundario» significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad (enfermedad renal grave) y «primario» significa que no existe otra causa.

Cinacalcet Accordpharma contiene el principio activo cinacalcet y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Mimpara. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

### ¿Cómo se usa Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma se presenta en comprimidos de 30, 60 y 90 mg, que deben tomarse con alimentos o poco después de una comida.

En el caso del hiperparatiroidismo secundario, la dosis inicial recomendada en pacientes adultos es de 30 mg una vez al día, mientras que en pacientes pediátricos la dosis diaria depende del peso corporal. La dosis se ajusta según los niveles de PTH y calcio del paciente. En pacientes más jóvenes que necesiten menos de 30 mg administrados una vez al día, deben utilizarse otros productos con cinacalcet que permitan la administración de dosis inferiores.

---

**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



En pacientes con hipercalcemia que también presenten carcinoma de paratiroides o hiperparatiroidismo primario, la dosis inicial recomendada de Cinacalcet Accordpharma en adultos es de 30 mg dos veces al día. La dosis debe aumentarse cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar los 90 mg administrados tres o cuatro veces al día, según sea necesario, para reducir las concentraciones de calcio en sangre a los niveles normales.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Cinacalcet Accordpharma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo actúa Cinacalcet Accordpharma?**

El principio activo de Cinacalcet Accordpharma, el cinacalcet, actúa aumentando la sensibilidad de los receptores sensibles al calcio de las glándulas paratiroides que regulan la secreción de PTH. Al aumentar la sensibilidad de estos receptores, el cinacalcet hace que las glándulas paratiroides produzcan menos PTH. La reducción de los niveles de PTH conduce también a una disminución de los niveles de calcio en sangre.

### **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cinacalcet Accordpharma?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Mimpara, y no es necesario repetirlos para Cinacalcet Accordpharma.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Cinacalcet Accordpharma. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «biosimilar» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son biosimilares cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

### **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Cinacalcet Accordpharma?**

Dado que Cinacalcet Accordpharma es un medicamento genérico y es biosimilar al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha autorizado Cinacalcet Accordpharma en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Cinacalcet Accordpharma ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Mimpara. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Mimpara, los beneficios de Cinacalcet Accordpharma son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cinacalcet Accordpharma?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cinacalcet Accordpharma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cinacalcet Accordpharma se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Cinacalcet Accordpharma son evaluados

cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Cinacalcet Accordpharma**

Puede encontrar información adicional sobre Cinacalcet Accordpharma en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.