



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (tsinakaltseet)

Ülevaade ravimist Cinacalcet Accordpharma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Cinacalcet Accordpharma ja milleks seda kasutatakse?

Cinacalcet Accordpharma on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- sekundaarne hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärmete liigtalitlus) raske neeruhaigusega täiskasvanutel ja vähemalt 3-aastastel lastel, kes vajavad dialüüsi (vere puhastamiseks jääkainetest);
- hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) kõrvalkilpnäärmevähiga või primaarse hüperparatüreoosiga täiskasvanutel, kellel kõrvalkilpnäärmete eemaldamine ei ole võimalik.

Hüperparatüreoosi korral tekib kaelal asuvates kõrvalkilpnäärmetes liiga palju parathormooni (PTH), mis võib põhjustada vere liigset kaltsiumisisaldust, luu- ja liigesevalu ning käte ja jalgade deformatsioone. Sekundaarne tähendab, et hüperparatüreoosi põhjustab muu haigus (raske neeruhaigus), ning primaarne tähendab, et seda ei põhjusta muud haigused.

Cinacalcet Accordpharma sisaldab toimeainena tsinakaltseeti ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Cinacalcet Accordpharma sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Mimpara, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Kuidas Cinacalcet Accordpharmat kasutatakse?

Cinacalcet Accordpharmat turustatakse 30 mg, 60 mg ja 90 mg tablettidena, mida võetakse koos toiduga või kohe pärast sööki.

Sekundaarse hüperparatüreoidismiga täiskasvanute soovitatav algannus on 30 mg üks kord ööpäevas ning laste ööpäevane algannus sõltub kehakaalust. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi parathormooni ja kaltsiumisisaldusele veres. Noorematel patsientidel, kes vajavad alla 30 mg annust üks kord ööpäevas, tuleb kasutada muid tsinakaltseetravimeid, mis võimaldavad kasutada väiksemat annust.

Hüperkaltseemiaga täiskasvanud patsientidel, kellel on ka kõrvalkilpnäärmevähk või primaarne hüperparatüreoidism, on Cinacalcet Accordpharma soovitatav algannus 30 mg kaks korda ööpäevas. Cinacalcet Accordpharma annust tuleb suurendada iga 2–4 nädala järel kuni annuseni 90 mg, mida

---

**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



manustatakse vastavalt vajadusele kolm või neli korda ööpäevas, et vähendada vere kaltsiumisisaldus normaalseni.

Cinacalcet Accordpharma on retseptiravim. Lisateavet Cinacalcet Accordpharma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Cinacalcet Accordpharma toimib?**

Cinacalcet Accordpharma toimeaine tsinakaltseet suurendab kõrvalkilpnäärmete pinnal olevate ja PTH eritumist reguleerivate kaltsiumitundlike retseptorite tundlikkust. Selle tulemusena eritavad kõrvalkilpnäärmehormoonid vähem parathormooni. Parathormooni sisalduse vähenemine vähendab omakorda kaltsiumisisaldust veres.

## **Kuidas Cinacalcet Accordpharmat uuriti?**

Võrdlusravimiga Mimpara on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Cinacalcet Accordpharmaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Cinacalcet Accordpharma kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

## **Milles seisneb Cinacalcet Accordpharma kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Cinacalcet Accordpharma on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Cinacalcet Accordpharma ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Cinacalcet Accordpharma võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Mimpara. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Mimpara korral, ületab Cinacalcet Accordpharma kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Cinacalcet Accordpharma ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Cinacalcet Accordpharma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cinacalcet Accordpharma kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cinacalcet Accordpharma kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Cinacalcet Accordpharma kohta**

Lisateave Cinacalcet Accordpharma kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.