



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*sinakalseetti*)

Yleisiä tietoja Cinacalcet Accordpharmasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cinacalcet Accordpharma on ja mihin sitä käytetään?

Cinacalcet Accordpharma on lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- sekundaarinen hyperparatyroidismi (lisäkilpirauhasen liikatoiminta) aikuisilla ja vähintään 3 vuoden ikäisillä lapsilla, joilla on vakava munuaissairaus ja jotka tarvitsevat dialyysihoitoa (veren puhdistamiseksi kuona-aineista)
- hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus) aikuisilla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi, kun lisäkilpirauhasia ei voida poistaa.

Hyperparatyroidismissa kaulassa olevat lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia (PTH). Tämä saattaa kasvattaa veren kalsiumpitoisuuden hyvin suureksi ja aiheuttaa luusto- ja nivelkipuja sekä käsivarsien ja säärtien epämuodostumia. Sekundaarinen tarkoittaa, että hyperparatyroidismi on seurausta jostakin toisesta sairaudesta (vakavasta munuaissairaudesta), kun taas primaarinen tarkoittaa sitä, ettei muuta syytä ole.

Cinacalcet Accordpharman vaikuttava aine on sinakalseetti, ja se on ns. generinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Cinacalcet Accordpharma sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Mimpara, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja generisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Cinacalcet Accordpharmaa käytetään?

Cinacalcet Accordpharmaa on saatavana 30, 60 ja 90 mg:n tabletteina, jotka otetaan ruoan kanssa tai pian aterian jälkeen.

Sekundaarisessa hyperparatyroidismissa suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg kerran päivässä, kun taas lapsilla päivittäinen aloitusannos määräytyy lapsen painon mukaan. Annosta mukautetaan potilaan PTH- ja kalsiumpitoisuuden mukaan. Nuoremmilla potilailla, joiden annos olisi pienempi kuin 30 mg kerran päivässä, on käytettävä muita sinakalseettivalmisteita, joista voidaan antaa pienempi annos.

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



Hyperkalsemiaa sairastavilla potilailla, joilla on myös lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyroidismi, Cinacalcet Accordpharman suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg kahdesti päivässä. Annosta on suurennettava 2–4 viikon välein, ja enimmäisannos on 90 mg kolmesti tai neljästi päivässä sen mukaan, mikä on tarpeen, jotta veren kalsiumpitoisuus palautuisi normaaliksi.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Cinacalcet Accordpharman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cinacalcet Accordpharma vaikuttaa?

Cinacalcet Accordpharman vaikuttava aine, sinakalseetti, vaikuttaa lisäämällä lisäkilpirauhasissa olevien kalsiumreseptoreiden herkkyyttä. Lisäkilpirauhaset puolestaan säätelevät PTH:n eritystä. Lisäämällä näiden reseptorien herkkyyttä sinakalseetti vähentää PTH:n tuotantoa lisäkilpirauhasista. PTH-arvon pienenemisen ansiosta myös veren kalsiumpitoisuus vähenee.

Miten Cinacalcet Accordpharmaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa koskevat tutkimukset on jo tehty viitevalmiste Mimparalla eikä niitä ole tarpeen toistaa Cinacalcet Accordpharman osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden yhteydessä tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Cinacalcet Accordpharman laadusta. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Cinacalcet Accordpharman hyödyt ja riskit?

Koska Cinacalcet Accordpharma on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Cinacalcet Accordpharma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cinacalcet Accordpharman on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste Mimpara Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Mimparan tavoin Cinacalcet Accordpharman hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cinacalcet Accordpharman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cinacalcet Accordpharman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cinacalcet Accordpharman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cinacalcet Accordpharmasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cinacalcet Accordpharmasta

Lisää tietoa Cinacalcet Accordpharmasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.