



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Aperçu de Cinacalcet Accordpharma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cinacalcet Accordpharma et dans quel cas est-il utilisé?

Cinacalcet Accordpharma est un médicament utilisé dans le traitement:

- de l'hyperparathyroïdie secondaire (activité excessive des glandes parathyroïdes) chez l'adulte et l'enfant de trois ans et plus présentant une insuffisance rénale grave et nécessitant une dialyse (afin d'éliminer les déchets contenus dans leur sang);
- de l'hypercalcémie (taux élevé de calcium dans le sang) chez les adultes atteints d'un cancer des glandes parathyroïdes ou d'hyperparathyroïdie primaire lorsqu'il n'est pas possible de retirer les glandes parathyroïdes.

L'hyperparathyroïdie est une maladie dans laquelle les glandes parathyroïdes situées dans le cou produisent trop de parathormone (PTH), ce qui peut entraîner des taux élevés de calcium dans le sang, des douleurs dans les os et les articulations ainsi que des déformations au niveau des bras et des jambes. La maladie est qualifiée de «secondaire» lorsqu'elle est causée par une autre maladie (insuffisance rénale grave), tandis qu'elle est dite «primaire» lorsqu'elle n'a pas d'autre cause.

Cinacalcet Accordpharma contient la substance active cinacalcet et est un «médicament générique». Cela signifie que Cinacalcet Accordpharma contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Mimpara. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Cinacalcet Accordpharma est-il utilisé?

Cinacalcet Accordpharma est disponible en comprimés de 30, 60 et 90 mg à prendre avec des aliments ou peu de temps après un repas.

Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire, la dose initiale recommandée chez l'adulte est de 30 mg une fois par jour, tandis que chez l'enfant, elle doit être adaptée en fonction du poids du patient. La dose est ajustée en fonction des taux de PTH et de calcium du patient. Chez les patients plus jeunes, qui requièrent moins de 30 mg une fois par jour, il convient d'utiliser d'autres produits à base de cinacalcet permettant un dosage plus faible.

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



Chez les patients atteints d'hypercalcémie associée à un cancer des glandes parathyroïdes ou à une hyperparathyroïdie primaire, la dose initiale de Cinacalcet Accordpharma recommandée chez l'adulte est de 30 mg deux fois par jour. La posologie doit être augmentée toutes les deux à quatre semaines jusqu'à atteindre 90 mg trois ou quatre fois par jour selon la dose nécessaire pour retrouver des taux normaux de calcium sanguin.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cinacalcet Accordpharma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cinacalcet Accordpharma agit-il?

La substance active de Cinacalcet Accordpharma, le cinacalcet, agit en augmentant la sensibilité au calcium des récepteurs situés sur les glandes parathyroïdes qui régulent la sécrétion de PTH. En augmentant la sensibilité de ces récepteurs, le cinacalcet entraîne une réduction de la production de PTH par les glandes parathyroïdes. La réduction des taux de PTH provoque également une diminution des taux de calcium sanguin.

Quelles études ont été menées sur Cinacalcet Accordpharma?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Mimpara, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Cinacalcet Accordpharma.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Cinacalcet Accordpharma. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Cinacalcet Accordpharma et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Cinacalcet Accordpharma est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Cinacalcet Accordpharma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Cinacalcet Accordpharma est de qualité comparable à celle de Mimpara et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Mimpara, le bénéfice de Cinacalcet Accordpharma est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cinacalcet Accordpharma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cinacalcet Accordpharma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cinacalcet Accordpharma sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cinacalcet Accordpharma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cinacalcet Accordpharma:

Des informations sur Cinacalcet Accordpharma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.