



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinakalcet*)

A Cinacalcet Accordpharma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Cinacalcet Accordpharma és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Cinacalcet Accordpharma-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- szekunder hiperparatireózis (mellékpajzsmirigy-túlműködés) olyan felnőttek és 3 éves vagy idősebb gyermekek esetében, akik súlyos vesebetegségben szenvednek, és emiatt dialízisre szorulnak (amellyel megtisztítják a vérüket a bomlástermékektől);
- hiperkalcémia (a kalcium magas vérszintje) olyan, mellékpajzsmirigy-daganatban vagy primer hiperparatireózisban szenvedő felnőttek esetében, akiknek a mellékpajzsmirigyt nem lehet eltávolítani.

Hiperparatireózis esetén a nyakban található mellékpajzsmirigyek túl sok parathormont (PTH) termelnek, ami a kalcium magas vérszintjéhez, csont- és ízületi fájdalomhoz, valamint a karok és lábak deformálódásához vezethet. A „szekunder” azt jelenti, hogy egy másik betegség (súlyos vesebetegség) okozza, míg a „primer” azt jelenti, hogy nincs más oka.

A Cinacalcet Accordpharma „generikus gyógyszer”, amelynek hatóanyaga a cinakalcet. Ez azt jelenti, hogy a Cinacalcet Accordpharma ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Mimpara nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

### **Hogyan kell alkalmazni a Cinacalcet Accordpharma-t?**

A Cinacalcet Accordpharma 30 mg, 60 mg and 90 mg tableta formájában kapható, és érkezés közben, vagy röviddel étkezés után kell bevenni.

A szekunder hiperparatireózisban szenvedő betegek esetében az ajánlott kezdő dózis felnőttek számára naponta egyszer 30 mg, míg gyermekeknél a kezdő napi dózis a gyermek testsúlyától függ. A dózist a beteg PTH- és kalciumszintje alapján állítják be. A napi egyszeri 30 mg-nál kevesebbet igénylő fiatalabb betegeknek más cinakalcet készítményeket kell alkalmazni, amelyek alacsonyabb dózis alkalmazását teszik lehetővé.

---

**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



Hiperkalcémiás betegek esetén, akik mellékpajzsmirigy-daganatban vagy primer hiperparatireózisban is szenvednek, a Cinacalcet Accordpharma javasolt kezdő adagja felnőttek számára 30 mg naponta kétszer. Az adagot 2-4 hetente kell növelni legfeljebb napi háromszor-négyszer 90 mg-ig, a vér kalciumszintjének a normál értékre csökkentéséhez szükséges mértékben.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Cinacalcet Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Cinacalcet Accordpharma?**

A Cinacalcet Accordpharma hatóanyaga, a cinacalcet azáltal fejti ki hatását, hogy növeli a mellékpajzsmirigyek azon kalciumérzékeny receptorainak érzékenységét, amelyek a PTH kiválasztást szabályozzák. Ezen receptorok érzékenységének növelése következtében a mellékpajzsmirigyek kevesebb parathormont termelnek. A PTH szint csökkenése pedig a kalcium vérszintjének csökkenéséhez vezet.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Cinacalcet Accordpharma-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Mimpara-val, így ezeket a Cinacalcet Accordpharma esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Cinacalcet Accordpharma minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Cinacalcet Accordpharma alkalmazása?**

Mivel a Cinacalcet Accordpharma generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Cinacalcet Accordpharma forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Cinacalcet Accordpharma minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Mimpara-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Mimpara-hoz hasonlóan a Cinacalcet Accordpharma előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cinacalcet Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Cinacalcet Accordpharma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cinacalcet Accordpharma alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cinacalcet Accordpharma alkalmazásával

összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Cinacalcet Accordpharma-val kapcsolatos egyéb információ**

A Cinacalcet Accordpharma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.