



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Sintesi di Cinacalcet Accordpharma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Cinacalcet Accordpharma e per cosa si usa?

Cinacalcet Accordpharma è un medicinale usato per trattare:

- l'iperparatiroidismo secondario (ghiandole paratiroidi iperattive) negli adulti e nei bambini di età uguale o superiore ai 3 anni affetti da grave malattia renale che necessitano di dialisi (per purificare il sangue dai prodotti di rifiuto);
- l'ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) negli adulti affetti da cancro delle ghiandole paratiroidi o da iperparatiroidismo primario quando le ghiandole paratiroidi non possono essere asportate.

Nell'iperparatiroidismo le ghiandole paratiroidi, situate nel collo, producono una quantità eccessiva di ormone paratiroideo (PTH); tale eccesso può provocare livelli elevati di calcio nel sangue, dolore osseo e articolare e deformazioni delle braccia e delle gambe. "Secondario" significa che è provocato da un'altra affezione (malattia renale grave), mentre "primario" significa che non ha altre cause.

Cinacalcet Accordpharma contiene il principio attivo cinacalcet ed è un "medicinale generico". Questo significa che Cinacalcet Accordpharma contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Mimpara. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Come si usa Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma è disponibile in compresse da 30, 60 e 90 mg, da assumere durante o subito dopo un pasto.

Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario la dose iniziale raccomandata per gli adulti è 30 mg una volta al giorno, mentre per i bambini la dose giornaliera iniziale dipende dal peso corporeo. La dose viene aggiustata secondo i livelli di PTH e di calcio del paziente. Nei pazienti più giovani che necessitano di una dose inferiore a 30 mg una volta al giorno devono essere utilizzati altri prodotti a base di cinacalcet che consentono la somministrazione di una dose inferiore.

---

**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



Nei pazienti affetti da ipercalcemia nonché da cancro delle ghiandole paratiroidi o iperparatiroidismo primario la dose iniziale raccomandata di Cinacalcet Accordpharma per gli adulti è 30 mg due volte al giorno. La dose deve essere aumentata ogni 2-4 settimane fino a 90 mg tre o quattro volte al giorno, in base alla quantità necessaria a riportare a livelli normali la concentrazione di calcio nel sangue.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Cinacalcet Accordpharma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Cinacalcet Accordpharma?**

La sostanza attiva presente in Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, agisce aumentando la sensibilità dei recettori sensibili al calcio situati sulle ghiandole paratiroidi che regolano la secrezione del PTH. In tal modo, riduce la produzione di PTH da parte delle ghiandole paratiroidi. La riduzione dei livelli di PTH determina anche un abbassamento dei livelli di calcio nel sangue.

## **Quali studi sono stati effettuati su Cinacalcet Accordpharma?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Mimpara, e non è necessario ripeterli per Cinacalcet Accordpharma.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Cinacalcet Accordpharma. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Cinacalcet Accordpharma rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Cinacalcet Accordpharma?**

Poiché Cinacalcet Accordpharma è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Cinacalcet Accordpharma è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Cinacalcet Accordpharma ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Mimpara. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Mimpara, i benefici di Cinacalcet Accordpharma siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cinacalcet Accordpharma?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cinacalcet Accordpharma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cinacalcet Accordpharma sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cinacalcet Accordpharma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Cinacalcet Accordpharma**

Ulteriori informazioni su Cinacalcet Accordpharma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.