



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*ċinakalċet*)

Ħarsa ġenerali lejn Cinacalcet Accordpharma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cinacalcet Accordpharma u għal xiex jintuża?

Cinacalcet Accordpharma huwa mediċina li tintuża għall-kura ta':

- iperparatirojdiżmu sekondarju (glandoli tal-paratirojde attivi żżejjed) fl-adulti u fi tfal li għandhom 3 snin jew aktar b'mard serju tal-kliewi li jeħtieġu dijaliżi (biex tnaddaf id-demem tagħhom minn prodotti tal-iskart);
- iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demem) fl-adulti b'kanċer tal-glandoli tal-paratirojde jew b'iperparatirojdiżmu primarju meta l-glandoli tal-paratirojde ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Fl-iperparatirojdiżmu, il-glandoli tal-paratirojde fl-għonq jipproduċu wisq ormon tal-paratirojde (PTH, parathyroid hormone), li jista' jwassal għal livelli għoljin ta' kalċju fid-demem, uġiġh fl-għadam u fil-ġogi u deformitajiet tad-dirgħajn u r-riglejn. "Sekondarju" tfisser li jiġi kkawżat minn kondizzjoni oħra (mard serju tal-kliewi) waqt li "primarju" tfisser li m'hemm l-ebda kawża oħra.

Cinacalcet Accordpharma fih is-sustanza attiva ċinakalċet u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Cinacalcet Accordpharma fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE msejha Mimpara. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma jiġi bħala pilloli ta' 30, 60 u 90 mg, li għandhom jittieħdu mal-ikel jew ftit wara ikla.

F'pazjenti b'iperparatirojdiżmu sekondarju, id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti hija ta' 30 mg darba kuljum, waqt li fit-tfal id-doża tal-bidu ta' kuljum tiddependi fuq il-piż tat-tifel/tifla. Id-doża tiġi aġġustata, skont il-livelli ta' PTH u ta' kalċju tal-pazjent. F'pazjenti iżgħar li jeħtieġu inqas minn 30 mg darba kuljum, għandhom jintużaw prodotti oħra taċ-ċinakalċet li jippermettu l-għoti ta' doża aktar baxxa.

F'pazjenti b'iperkalċemija li għandhom ukoll kanċer tal-glandoli tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Cinacalcet Accordpharma fl-adulti hija ta' 30 mg darbtejn

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



kuljum. Id-doża għandha tizzied kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat sa 90 mg tliet jew erba' darbiet kuljum kif ikun meħtieġ biex il-kalċju fid-demm jitnaqqas sa livelli normali.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cinacalcet Accordpharma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cinacalcet Accordpharma?

Is-sustanza attiva f' Cinacalcet Accordpharma, iċ-ċinacalcet, taħdem billi żżid is-sensittività tar-ricetturi li jhossu l-kalċju fuq il-glandoli tal-paratirojde li jirregolaw is-sekrezzjoni ta' PTH. Billi żżid is-sensittività ta' dawn ir-ricetturi, iċ-ċinacalcet twassal għal tnaqqis fil-produzzjoni ta' PTH mill-glandoli tal-paratirojde. It-tnaqqis fil-livelli ta' PTH iwassal ukoll għal tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fid-demm.

Kif ġie studjat Cinacalcet Accordpharma?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu awtorizzat bil-medicina ta' referenza, Mimpara, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Cinacalcet Accordpharma.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Cinacalcet Accordpharma. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cinacalcet Accordpharma?

Minhabba li Cinacalcet Accordpharma huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Cinacalcet Accordpharma ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Cinacalcet Accordpharma wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Mimpara. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Mimpara, il-benefiċċji ta' Cinacalcet Accordpharma huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cinacalcet Accordpharma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cinacalcet Accordpharma.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cinacalcet Accordpharma hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b' Cinacalcet Accordpharma huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Cinacalcet Accordpharma

Aktar informazzjoni dwar Cinacalcet Accordpharma tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.