



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Um resumo sobre Cinacalcet Accordpharma e porque está autorizado na UE

### O que é Cinacalcet Accordpharma e para que é utilizado?

Cinacalcet Accordpharma é um medicamento utilizado no tratamento de:

- hiperparatiroidismo secundário (uma doença em que as glândulas paratiroides se encontram hiperativas) em adultos e crianças com mais de 3 anos de idade com insuficiência renal grave que necessitem de diálise (para purificar o sangue de produtos residuais);
- hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) em adultos com cancro das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário, quando não seja possível a remoção das glândulas paratiroides.

No hiperparatiroidismo, as glândulas paratiroides, localizadas no pescoço, produzem demasiada hormona paratiroideia (PTH), o que pode levar ao surgimento de níveis elevados de cálcio no sangue, dor óssea e articular e deformidades dos braços e pernas. «Secundário» significa que esta doença é causada por outra doença (insuficiência renal grave); «primário» significa que não existe uma causa conhecida para a doença.

Cinacalcet Accordpharma contém a substância ativa cinacalcet, e é um medicamento genérico, o que significa que Cinacalcet Accordpharma contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Mimpara. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma está disponível na forma de comprimidos de 30, 60 e 90 mg, a tomar com alimentos ou pouco depois de uma refeição.

Em doentes com hiperparatiroidismo secundário, a dose inicial recomendada nos adultos é 30 mg uma vez ao dia; em crianças, a dose inicial diária depende do seu peso. A dose é ajustada consoante os níveis de PTH e de cálcio do doente. Nos doentes mais jovens que necessitam de menos de 30 mg uma vez por dia, devem ser utilizados outros medicamentos à base cinacalcet que permitam a administração de doses inferiores.

Em doentes com hipercalcemia que também tenham carcinoma das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário, a dose inicial recomendada de Accordpharma para adultos é de 30 mg

**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



duas vezes por dia. A dose deve ser aumentada a cada 2 a 4 semanas, até 90 mg três ou quatro vezes por dia, conforme necessário para diminuir o cálcio no sangue para níveis normais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Cinacalcet Accordpharma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### **Como funciona Cinacalcet Accordpharma?**

O modo de funcionamento da substância ativa do Cinacalcet Accordpharma, o cinacalcet, consiste em aumentar a sensibilidade dos recetores sensíveis ao cálcio nas glândulas paratiroides que regulam a secreção de PTH. Ao aumentar a sensibilidade destes recetores, o cinacalcet leva a uma diminuição da produção de PTH pelas glândulas paratiroides. A redução dos níveis de PTH leva também a uma redução dos níveis de cálcio no sangue.

### **Como foi estudado Cinacalcet Accordpharma?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Mimpara, e não necessitam ser repetidos para Cinacalcet Accordpharma.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Cinacalcet Accordpharma. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

### **Quais os benefícios e riscos de Cinacalcet Accordpharma?**

Uma vez que Cinacalcet Accordpharma é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

### **Porque está Cinacalcet Accordpharma autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Cinacalcet Accordpharma demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Mimpara. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Mimpara, os benefícios de Cinacalcet Accordpharma são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cinacalcet Accordpharma?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cinacalcet Accordpharma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cinacalcet Accordpharma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cinacalcet Accordpharma são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Cinacalcet Accordpharma**

Mais informações sobre Cinacalcet Accordpharma podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.