



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Prezentare generală a Cinacalcet Accordpharma și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Cinacalcet Accordpharma și pentru ce se utilizează?

Cinacalcet Accordpharma este un medicament utilizat pentru tratarea:

- hiperparatiroidismului secundar (glande paratiroide hiperactive) la adulți, la adolescenți și la copii cu vârsta de cel puțin 3 ani cu boală renală gravă care necesită dializă (pentru eliminarea toxinelor din sânge);
- hipercalcemiei (valori mari ale calciului în sânge) la adulți cu cancer al glandelor paratiroide sau hiperparatiroidism primar, în cazul în care glandele paratiroide nu pot fi îndepărtate.

Hiperparatiroidismul este o afecțiune în care glandele paratiroide, de la nivelul gâtului, produc prea mult hormon paratiroidian, ceea ce poate duce la valori mari ale calciului în sânge, la dureri de oase și de articulații și la deformări ale brațelor și picioarelor. Prin „secundar” se înțelege că hiperparatiroidismul este cauzat de altă afecțiune (boală renală gravă), iar „primar” înseamnă că nu are altă cauză.

Cinacalcet Accordpharma conține substanța activă cinacalcet și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Cinacalcet Accordpharma conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Mimpara. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma este disponibil sub formă de comprimate de 30, 60 și 90 mg, care se iau în timpul mesei sau la scurt timp după o masă.

La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, doza inițială recomandată pentru adulți este de 30 mg o dată pe zi, iar la copii și adolescenți, doza inițială zilnică depinde de greutatea pacientului. Doza se ajustează în funcție de valorile hormonului paratiroidian și ale calciului pe care le prezintă pacientul. La pacienții mai tineri care au nevoie de mai puțin de 30 mg o dată pe zi, ar trebui să se utilizeze alte medicamente care conțin cinacalcet, care permit administrarea unei doze mai mici.

---

**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



La pacienții cu hipercalcemie care au și cancer al glandelor paratiroide sau hiperparatiroidism primar, doza inițială de Cinacalcet Accordpharma recomandată la adulți este de 30 mg de două ori pe zi. Doza trebuie mărită o dată la 2 - 4 săptămâni, până la 90 mg administrate de trei sau patru ori pe zi, în funcție de cantitatea necesară pentru a reduce valoarea calciului din sânge până la un nivel normal.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cinacalcet Accordpharma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Cinacalcet Accordpharma?**

Substanța activă din Cinacalcet Accordpharma, cinacalcetul, acționează mărin­d sensibilitatea receptorilor sensibili la calciu de pe glandele paratiroide care reglează secreția de hormon paratiroidian. Mărin­d sensibilitatea acestor receptori, cinacalcetul duce la scăderea producției de hormon paratiroidian de către glandele paratiroide. Scăderea valorilor hormonului paratiroidian duce și la scăderea valorilor calciului din sânge.

## **Cum a fost studiat Cinacalcet Accordpharma?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Mimpara, și nu este necesară repetarea acestora pentru Cinacalcet Accordpharma.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Cinacalcet Accordpharma. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Cinacalcet Accordpharma?**

Având în vedere că Cinacalcet Accordpharma este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Cinacalcet Accordpharma în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Cinacalcet Accordpharma are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Mimpara. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Mimpara, beneficiile Cinacalcet Accordpharma sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cinacalcet Accordpharma?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cinacalcet Accordpharma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cinacalcet Accordpharma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cinacalcet Accordpharma sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Cinacalcet Accordpharma**

Informații suplimentare cu privire la Cinacalcet Accordpharma sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.