



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Pregled zdravila Cinacalcet Accordpharma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cinacalcet Accordpharma in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cinacalcet Accordpharma se uporablja za zdravljenje:

- sekundarnega hiperparatiroidizma (premočno delujočih obščitnic) pri odraslih in otrocih, starih 3 leta ali več, z resno ledvično boleznijo, ki potrebujejo dializo (za čiščenje odpadnih snovi iz krvi);
- hiperkalciemije (visokih ravni kalcija v krvi) pri odraslih s paratiroidnim karcinomom (rakom obščitnic) ali s primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih odstranitev obščitnic ni mogoča.

Pri hiperparatiroidizmu obščitnice v vratu tvorijo preveč paratiroidnega hormona (PTH), kar lahko povzroči visoke ravni kalcija v krvi, bolečine v kosteh in sklepih ter deformacije rok in nog.

„Sekundarni“ pomeni, da ga povzroča druga bolezen (resna ledvična bolezen), „primarni“ pa, da zanj ni drugega vzroka.

Zdravilo Cinacalcet Accordpharma vsebuje učinkovino cinacalcet in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Mimpara. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Cinacalcet Accordpharma uporablja?

Zdravilo Cinacalcet Accordpharma je na voljo v obliki tablet v jakosti 30, 60 in 90 mg, ki jih je treba zaužiti s hrano ali kmalu po jedi.

Pri odraslih bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom je priporočeni začetni odmerek 30 mg enkrat na dan, pri otrocih pa je začetni dnevni odmerek odvisen od otrokove telesne mase. Odmerek je prilagojen glede na bolnikove ravni paratiroidnega hormona in kalcija. Pri mlajših bolnikih, ki potrebujejo manj kot 30 mg enkrat na dan, je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo cicalcet, ki omogočajo dajanje manjšega odmerka.

Pri odraslih bolnikih s hiperkalciemijo, ki imajo hkrati še paratiroidni karcinom ali primarni hiperparatiroidizem, je priporočeni začetni odmerek zdravila Cinacalcet Accordpharma 30 mg dvakrat na dan. Odmerek zdravila je treba vsake dva do štiri tedne povečevati do vrednosti 90 mg tri- ali štirikrat dnevno, če je to potrebno za znižanje ravni kalcija v krvi na normalno raven.

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



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Cinakalcet Accordpharma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cinakalcet Accordpharma deluje?

Učinkovina v zdravilu Cinakalcet Accordpharma, cinakalcet, deluje tako, da poveča občutljivost receptorjev za zaznavanje kalcija na obščitnicah, ki uravnavajo izločanje paratiroidnega hormona. Cinakalcet s povečanjem občutljivosti teh receptorjev zmanjša tvorbo paratiroidnega hormona v obščitnicah. Zaradi tega zmanjšanja se znižajo tudi ravni kalcija v krvi.

Kako je bilo zdravilo Cinakalcet Accordpharma raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Mimpara, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Cinakalcet Accordpharma.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Cinakalcet Accordpharma. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Cinakalcet Accordpharma?

Ker je zdravilo Cinakalcet Accordpharma generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Cinakalcet Accordpharma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Cinakalcet Accordpharma primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Mimpara. Zato je menila, da koristi zdravila Cinakalcet Accordpharma enako kot pri zdravilu Mimpara odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cinakalcet Accordpharma?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cinakalcet Accordpharma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cinakalcet Accordpharma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cinakalcet Accordpharma, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cinakalcet Accordpharma

Nadaljnje informacije o zdravilu Cinakalcet Accordpharma so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinakalcet-accordpharma. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.