



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536273/2024
EMA/H/C/004014

Синакалцет Viatris¹ (*cinacalcet*)

Общ преглед на Синакалцет Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Синакалцет Viatris и за какво се използва?

Синакалцет Viatris е лекарство, което се използва за:

- лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм (свърхактивни паращитовидни жлези) при възрастни с тежко бъбречно заболяване, които се нуждаят от диализа (пречистване на кръвта от отпадъчни продукти).
- намаляване на хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) при възрастни с рак на паращитовидните жлези или с първичен хиперпаратиреоидизъм, когато паращитовидните жлези не могат да бъдат отстранени.

При хиперпаратиреоидизъм паращитовидните жлези в шията произвеждат прекалено много паратиреоиден хормон (ПТХ), което може да доведе до високи нива на калций в кръвта, болка в костите и ставите и деформации на ръцете и краката. „Вторичен“ означава, че е причинен от друго заболяване (тежко бъбречно заболяване), а „първичен“ — че няма друга причина.

Синакалцет Viatris съдържа активното вещество синакалцет (*cinacalcet*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Синакалцет Viatris е подобно на „референтно лекарство“, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Синакалцет Viatris е Mimpara.

За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Синакалцет Viatris?

Синакалцет Viatris се предлага под формата на таблетки, които се приемат с храна или малко след хранене.

¹ С предходно име Синакалцет Mylan.



При пациенти с вторичен хиперпаратиреоидизъм лекарството се приема веднъж дневно, а дозата се коригира според нивата на ПТХ и калций на пациента.

При пациенти с хиперкалциемия, които имат също рак на паращитовидната жлеза или първичен хиперпаратиреоидизъм, лекарството се приема два пъти дневно. Дозата се увеличава и се приема до 3 или 4 пъти дневно, както е необходимо, за да се намали калций в кръвта до нормални нива.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Синакалцет Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Синакалцет Viatris?

Активното вещество в Синакалцет Viatris, синакалцет, е калцимитетичен агент. Това означава, че наподобява действието на калция в организма. Синакалцет действа, като увеличава чувствителността на калций-чувствителните рецептори върху паращитовидните жлези, които регулират секрецията на ПТХ. Чрез увеличаване на чувствителността на тези рецептори синакалцет води до намаляване на производството на ПТХ от паращитовидните жлези. Намаляването на нивата на ПТХ води до намаляване на нивата на калций в кръвта.

Как е проучен Синакалцет Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Mimpara и не е необходимо да се повтарят със Синакалцет Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Синакалцет Viatris. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани със Синакалцет Viatris?

Тъй като Синакалцет Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство Mimpara приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Синакалцет Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Синакалцет Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Mimpara. Затова становището на Агенцията е, че както при Mimpara, ползите при Синакалцет Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Синакалцет Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Синакалцет Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Mimpara, се прилагат също така и за Синакалцет Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Синакалцет Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Синакалцет Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Синакалцет Viatris:

Синакалцет Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2015 г.

Името на лекарството е променено на Синакалцет Viatris на 15 октомври 2024 г.

Допълнителна информация за Синакалцет Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.