



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinakalcet*)

Přehled pro přípravek Cinacalcet Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cinacalcet Viatris a k čemu se používá?

Cinacalcet Viatris je léčivý přípravek, který se používá k:

- léčbě sekundární hyperparatyreózy (nadměrné aktivity příštítných tělísek) u dospělých se závažným onemocněním ledvin, u kterých je nutná dialýza (odstranění odpadních látek z krve),
- zmírnění hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi) u dospělých s karcinomem příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou, u kterých není možné odstranit příštítná tělíska.

Při hyperparatyreóze produkují příštítná tělíska nacházející se v oblasti krku příliš velké množství parathormonu, což může vést k vysoké hladině vápníku v krvi, bolesti kostí a kloubů a znetvoření horních a dolních končetin. „Sekundární“ znamená, že hyperparatyreóza je vyvolána jiným onemocněním (závažným onemocněním ledvin), zatímco „primární“ znamená, že neexistuje jiná příčina.

Přípravek Cinacalcet Viatris obsahuje léčivou látku cinakalcet a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Cinacalcet Viatris je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Cinacalcet Viatris je přípravek Mimpara.

Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Cinacalcet Viatris používá?

Přípravek Cinacalcet Viatris je dostupný ve formě tablet, které se užívají při jídle nebo krátce po něm.

U pacientů se sekundární hyperparatyreózou se přípravek užívá jednou denně, přičemž dávka se upravuje podle hladiny parathormonu a vápníku u daného pacienta.

¹ Dříve známý pod názvem Cinacalcet Mylan.



U pacientů s hyperkalcemií, kteří také trpí karcinomem příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou, se přípravek užívá dvakrát denně. Dávka se podle potřeby zvyšuje a užívá se až 3krát nebo 4krát denně, aby bylo dosaženo snížení hladin vápníku v krvi na běžnou úroveň.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Cinacalcet Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cinacalcet Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Cinacalcet Viatris, cinacalcet, je kalcimimetikum. To znamená, že napodobuje působení vápníku v těle. Cinacalcet působí tak, že zvyšuje vnímavost receptorů citlivých na vápník, které se nacházejí v příštítných tělískách a regulují vylučování parathormonu. Zvýšením citlivosti těchto receptorů vede cinacalcet ke snížení tvorby parathormonu v příštítných tělískách. V důsledku snížení hladiny parathormonu dochází k poklesu hladiny vápníku v krvi.

Jak byl přípravek Cinacalcet Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Mimpara, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Cinacalcet Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Cinacalcet Viatris. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Cinacalcet Viatris?

Jelikož přípravek Cinacalcet Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Cinacalcet Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Cinacalcet Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Mimpara. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Mimpara přínosy přípravku Cinacalcet Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cinacalcet Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cinacalcet Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty. Je-li to vhodné, veškerá další opatření zavedená pro přípravek Mimpara se vztahují také na přípravek Cinacalcet Viatris.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cinacalcet Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cinacalcet Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cinacalcet Viatris

Přípravku Cinacalcet Mylan bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2015.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 15. října 2024 změnil na Cinacalcet Viatris.

Další informace o přípravku Cinacalcet Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2024.