



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

En oversigt over Cinacalcet Accordpharma og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Cinacalcet Accordpharma , og hvad anvendes det til?

Cinacalcet Accordpharma er et lægemiddel til behandling af:

- sekundær hyperparathyreoidisme (overaktive biskjoldbruskkirtler) hos voksne og børn i alderen 3 år og derover med alvorlig nyresygdom, der kræver dialyse (for at rense blodet for affaldsstoffer)
- hypercalcæmi (forhøjet calciumindhold i blodet) hos voksne med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller med primær hyperparathyreoidisme, når biskjoldbruskkirtlerne ikke kan fjernes.

Hyperparathyreoidisme er en sygdom, hvor biskjoldbruskkirtlerne i halsen danner for meget paratyroideahormon (PTH), som kan give et højt calciumindhold i blodet, smerter i knoglerne og leddene og misdannelser på arme og ben. "Sekundær" betyder, at det skyldes en anden tilstand (alvorlig nyresygdom), mens "primær" betyder, at der ikke er en anden årsag.

Cinacalcet Accordpharma indeholder det aktive stof cinacalcet og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Cinacalcet Accordpharma indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Mimpara. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvordan anvendes Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma fås som tabletter på 30, 60 og 90 mg, der tages sammen med et måltid eller kort derefter.

Hos patienter med sekundær hyperparathyreoidisme er den anbefalede startdosis til voksne 30 mg én gang dagligt, mens den daglige startdosis til børn afhænger af barnets vægt. Dosen justeres ud fra patientens PTH- og calciumkoncentration. Hos unge patienter, der kræver mindre end 30 mg én gang dagligt, bør der anvendes andre lægemidler, der indeholder cinacalcet, og som giver mulighed for en lavere dosis.

Hos patienter med hypercalcæmi, som også har biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparathyreoidisme, er den anbefalede startdosis af Cinacalcet Accordpharma 30 mg to gange dagligt. Dosis øges efter behov hver anden til fjerde uge til 90 mg tre eller fire gange dagligt, indtil den er tilstrækkelig til at nedsætte calciumkoncentrationen i blodet til det normale.



Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cinacalcet Accordpharma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Cinacalcet Accordpharma?**

Det aktive stof i Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, virker ved at øge følsomheden af biskjoldbruskkirtlernes calciumreceptorer, der regulerer udskillelsen af PTH. Ved at øge følsomheden af disse receptorer mindsker cinacalcet produktionen af PTH i biskjoldbruskkirtlerne. Mindskelsen af PTH-indholdet fører også til lavere calciumindhold i blodet.

## **Hvordan er Cinacalcet Accordpharma blevet undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Mimpara, og de behøver ikke at blive gentaget for Cinacalcet Accordpharma.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier af kvaliteten af Cinacalcet Accordpharma. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Cinacalcet Accordpharma?**

Da Cinacalcet Accordpharma er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Cinacalcet Accordpharma godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Cinacalcet Accordpharma er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Mimpara. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Cinacalcet Accordpharma opvejer de identificerede risici som for Mimpara, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cinacalcet Accordpharma?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cinacalcet Accordpharma.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Cinacalcet Accordpharma løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cinacalcet Accordpharma vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Cinacalcet Accordpharma**

Yderligere information om Cinacalcet Accordpharma findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.