



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

En oversigt over Cinacalcet Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cinacalcet Viatris, og hvad anvendes det til?

Cinacalcet Viatris er et lægemiddel, der anvendes til at:

- behandle sekundær hyperparatyroidisme (overaktive biskjoldbruskkirtler) hos voksne med alvorlig nyresygdom, der kræver dialyse (for at rense blodet for affaldsprodukter)
- reducere hyperkalcæmi (forhøjede calciumniveauer i blodet) hos voksne med kræft i biskjoldbruskkirtlerne eller med primær hyperparatyroidisme, når biskjoldbruskkirtlerne ikke kan fjernes.

Hyperparatyroidisme er en sygdom, hvor biskjoldbruskkirtlerne i halsen danner for meget parathyroideahormon (PTH), hvilket kan give et højt calciumniveau i blodet, smerter i knoglerne og leddene og misdannede arme og ben. "Sekundær" betyder, at det skyldes en anden tilstand (alvorlig nyresygdom), mens "primær" betyder, at der ikke er en anden årsag.

Cinacalcet Viatris indeholder det aktive stof cinacalcet og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Cinacalcet Viatris svarer til et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Cinacalcet Viatris er Mimpara.

Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris leveres som tabletter, der tages sammen med eller kort tid efter et måltid.

Patienter med sekundær hyperparatyroidisme skal tage lægemidlet én gang dagligt, og dosen justeres efter patientens PTH- og calciumniveauer.

¹ Tidligere kendt som Cinacalcet Mylan.



Patienter med hyperkalcæmi, som også har biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme, skal tage lægemidlet to gange dagligt. Dosen øges og tages op til 3 eller 4 gange dagligt i det omfang, det er nødvendigt for at bringe blodets indhold af calcium ned på et normalt niveau.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cinacalcet Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cinacalcet Viatris?

Det aktive stof i Cinacalcet Viatris, cinacalcet, er et calciummimetisk stof. Dette betyder, at det efterligner virkningen af calcium i kroppen. 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-niveauer fører til lavere calciumniveauer i blodet.

Hvordan er Cinacalcet Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Mimpara, og de behøver ikke at blive gentaget for Cinacalcet Viatris.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Cinacalcet Viatris. Virksomheden har også gennemført studier, der viste, 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 Viatris?

Da Cinacalcet Viatris 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 Viatris godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Cinacalcet Viatris anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Cinacalcet Viatris anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Mimpara, gælder også for Cinacalcet Viatris, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Cinacalcet Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Cinacalcet Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2015.

Lægemidlets navn blev ændret til Cinacalcet Viatris den 15. oktober 2024.

Der findes mere information om Cinacalcet Viatris på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2024.