

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

Cinacalcet Viatris¹ (*Cinacalcet*)

Übersicht über Cinacalcet Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Cinacalcet Viatris und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet Viatris ist ein Arzneimittel, das angewendet wird zur:

- Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (Überaktivität der Nebenschilddrüsen) bei Erwachsenen mit schwerer Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterziehen müssen (um ihr Blut von Abfallstoffen zu reinigen);
- Verminderung von Hyperkalzämie (hohe Calciumspiegel im Blut) bei Erwachsenen mit einer Krebserkrankung der Nebenschilddrüsen oder mit primärem Hyperparathyreoidismus, wenn die Nebenschilddrüsen nicht entfernt werden können.

Beim Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen im Hals zu viel Parathormon (PTH), was zu hohen Calciumspiegeln im Blut, Knochen- und Gelenkschmerzen sowie zu Deformitäten von Armen und Beinen führen kann. „Sekundär“ bedeutet, dass eine andere Krankheit (schwere Nierenerkrankung) als Ursache vorliegt; primär bedeutet hingegen, dass es nicht durch eine andere Krankheit verursacht wird.

Cinacalcet Viatris enthält den Wirkstoff Cinacalcet und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Cinacalcet Viatris einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Cinacalcet Viatris ist Mimpara.

Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Cinacalcet Viatris angewendet?

Cinacalcet Viatris ist als Tabletten erhältlich, die zusammen mit einer Mahlzeit oder kurz danach eingenommen werden.

¹ Früher bekannt als Cinacalcet Mylan.



Bei Patienten mit sekundärem Hyperparathyreoidismus wird das Arzneimittel einmal täglich eingenommen, und die Dosis wird entsprechend den PTH- und Kalziumspiegeln des Patienten angepasst.

Bei Patienten mit Hyperkalzämie, die auch an Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus leiden, wird das Arzneimittel zweimal täglich eingenommen. Die Dosis wird erhöht und bei Bedarf bis zu 3- oder 4-mal täglich eingenommen, um das Kalzium im Blut auf den Normalwert zu senken.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cinacalcet Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Cinacalcet Viatris?

Der Wirkstoff von Cinacalcet Viatris, Cinacalcet, ist ein calcimetisch wirksames Agens. Das bedeutet, dass er die Wirkung von Calcium im Körper nachahmt. Cinacalcet wirkt, indem es die Empfindlichkeit der auf Calcium ansprechenden Rezeptoren auf den Nebenschilddrüsen erhöht; letztere regulieren die PTH-Sekretion. Durch die Erhöhung der Empfindlichkeit dieser Rezeptoren bewirkt Cinacalcet eine Herabsetzung der PTH-Produktion durch die Nebenschilddrüsen. Die Senkung der PTH-Spiegel führt zu einer Senkung der Blutcalciumspiegel.

Wie wurde Cinacalcet Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Mimpara durchgeführt und müssen für Cinacalcet Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Cinacalcet Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Cinacalcet Viatris verbunden?

Da Cinacalcet Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Cinacalcet Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Cinacalcet Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Mimpara vergleichbare Qualität aufweist und mit Mimpara bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Mimpara der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cinacalcet Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cinacalcet Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in

die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Mimpara ergriffen wurden, gelten gegebenenfalls auch für Cinacalcet Viatris.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cinacalcet Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cinacalcet Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan erhielt am 19. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 15. Oktober 2024 in Cinacalcet Viatris geändert.

Weitere Informationen zu Cinacalcet Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.