



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (σινακαλσέτη)

Ανασκόπηση του Cinacalcet Accordpharma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cinacalcet Accordpharma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cinacalcet Accordpharma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής παθήσεων:

- του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (υπερδραστήριοι παραθυρεοειδείς αδένες) σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω με σοβαρή νεφρική νόσο, που χρήζουν αιμοκάθαρσης (προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από υπολείμματα)
- της υπερασβεστιαμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) σε ενήλικες με καρκίνο των παραθυρεοειδών αδένων ή με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση των παραθυρεοειδών αδένων δεν είναι δυνατή.

Ο υπερπαραθυρεοειδισμός είναι μια πάθηση κατά την οποία οι παραθυρεοειδείς αδένες στον τράχηλο παράγουν υπερβολική ποσότητα παραθυρεοειδικής ορμόνης (PTH), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, πόνο στα οστά και στις αρθρώσεις και παραμορφώσεις στα χέρια και στα πόδια. «Δευτεροπαθής» σημαίνει ότι προκαλείται από άλλη πάθηση (σοβαρή νεφρική νόσος), ενώ «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι δεν υπάρχει άλλη αιτία.

Το Cinacalcet Accordpharma περιέχει τη δραστική ουσία σινακαλσέτη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Cinacalcet Accordpharma περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Mimpara. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Cinacalcet Accordpharma;

Το Cinacalcet Accordpharma διατίθεται σε δισκία των 30, 60 και 90 mg, τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή ή λίγο μετά από γεύμα.

Σε ασθενείς με δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη δόση έναρξης για τους ενήλικες είναι 30 mg άπαξ ημερησίως, ενώ για τα παιδιά η ημερήσια δόση έναρξης εξαρτάται από το βάρος του παιδιού. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα PTH και ασβεστίου του ασθενούς. Στους ασθενείς μικρότερης ηλικίας που χρειάζονται λιγότερα από 30 mg μία φορά την ημέρα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα προϊόντα με σινακαλσέτη τα οποία επιτρέπουν τη χορήγηση χαμηλότερης δόσης.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία, οι οποίοι πάσχουν επίσης από καρκίνο παραθυρεοειδούς αδένα ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, η συνιστώμενη δόση έναρξης του Cinacalcet Accordpharma για τους ενήλικες είναι 30 mg δύο φορές την ημέρα. Η δόση θα πρέπει να αυξάνεται κάθε 2 έως 4 εβδομάδες έως τα 90 mg τρεις ή τέσσερις φορές την ημέρα, κατά περίπτωση, για τη μείωση του ασβεστίου στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cinacalcet Accordpharma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cinacalcet Accordpharma;

Η δραστική ουσία του Cinacalcet Accordpharma, η σινακαλσέτη, δρα αυξάνοντας την ευαισθησία των υποδοχέων αντίληψης του ασβεστίου στους παραθυροειδείς αδένες που ρυθμίζουν την έκκριση της παραθυρεοειδικής ορμόνης (PTH). Αυξάνοντας την ευαισθησία των εν λόγω υποδοχέων, η σινακαλσέτη προκαλεί τη μείωση της παραγωγής PTH από τους παραθυροειδείς αδένες. Η μείωση των επιπέδων της PTH οδηγεί επίσης σε μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cinacalcet Accordpharma;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Mimpara, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις, οι μελέτες αυτές δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cinacalcet Accordpharma.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Cinacalcet Accordpharma. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Cinacalcet Accordpharma;

Δεδομένου ότι το Cinacalcet Accordpharma είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cinacalcet Accordpharma στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Cinacalcet Accordpharma είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Mimpara. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός θεωρεί ότι, όπως και για το Mimpara, τα οφέλη του Cinacalcet Accordpharma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinacalcet Accordpharma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinacalcet Accordpharma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cinacalcet Accordpharma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Cinacalcet Accordpharma αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cinacalcet Accordpharma

Περισσότερες πληροφορίες για το Cinacalcet Accordpharma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma.

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.