



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (κινακαλσέτη)

Ανασκόπηση του Cinacalcet Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cinacalcet Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cinacalcet Viatris είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (υπερδραστήριοι παραθυρεοειδείς αδένες) σε ενήλικες με σοβαρή νεφρική νόσο που χρήζουν αιμοκάθαρσης (προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από υπολείμματα)·
- τη μείωση της υπερασβεστιαϊμίας (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. Ο όρος «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι προκαλείται από κάποια άλλη πάθηση (σοβαρή νεφρική νόσος), ενώ «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι δεν υπάρχει άλλη αιτία.

Το Cinacalcet Viatris περιέχει τη δραστική ουσία κινακαλσέτη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Cinacalcet Viatris είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Cinacalcet Viatris είναι το Mimpara.

Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Cinacalcet Viatris;

Το Cinacalcet Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων, τα οποία λαμβάνονται μαζί με τροφή ή λίγο μετά το γεύμα.

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Cinacalcet Mylan.



Σε ασθενείς με δευτερογενή υπερπαραθυρεοειδισμό, το φάρμακο λαμβάνεται μία φορά την ημέρα και η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα της παραθυρεοειδικής ορμόνης (PTH) και του ασβεστίου στο αίμα του ασθενούς.

Σε ασθενείς με υπερασβεσταιμία, οι οποίοι πάσχουν επίσης από καρκίνο του παραθυρεοειδούς αδένος ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, το φάρμακο χορηγείται δύο φορές την ημέρα. Η δόση αυξάνεται και λαμβάνεται έως 3 ή 4 φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες, για τη μείωση των επιπέδων ασβεστίου σε φυσιολογικές τιμές.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cinacalcet Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cinacalcet Viatris;

Η δραστική ουσία του Cinacalcet Viatris, η κινκαλσέτη, είναι ασβεστοιμιμητικός παράγοντας. Αυτό σημαίνει ότι μιμείται τη δράση του ασβεστίου στον οργανισμό. Η κινκαλσέτη δρα αυξάνοντας την ευαισθησία των υποδοχέων-αισθητήρων του ασβεστίου στους παραθυρεοειδείς αδένες που ρυθμίζουν την έκκριση της παραθυρεοειδικής ορμόνης. Αυξάνοντας την ευαισθησία των εν λόγω υποδοχέων, η κινκαλσέτη προκαλεί μείωση της παραγωγής PTH από τους παραθυρεοειδείς αδένες. Η μείωση των επιπέδων της PTH οδηγεί σε μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Cinacalcet Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Mimpara, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cinacalcet Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Cinacalcet Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες οι οποίες απέδειξαν τη «βιοϊσοδυναμία» του 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 Viatris;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cinacalcet Viatris στην ΕΕ;

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

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Viatris. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Mimpara εφαρμόζεται επίσης για το Cinacalcet Viatris, κατά περίπτωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Cinacalcet Viatris

Το Cinacalcet Mylan έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2015.

Το όνομα του φαρμάκου άλλαξε σε Cinacalcet Viatris στις 15 Οκτωβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cinacalcet Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2024.