



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Información general sobre Cinacalcet Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Cinacalcet Viatris y para qué se utiliza?

Cinacalcet Viatris es un medicamento que se utiliza para:

- tratar el hiperparatiroidismo secundario (excesiva actividad de las glándulas paratiroides) en adultos con enfermedad renal grave que requieren diálisis (para depurar la sangre de productos de desecho).
- reducir la hipercalcemia (elevado nivel de calcio en sangre) en adultos con cáncer de las glándulas paratiroides o con hiperparatiroidismo primario a los que no se les pueden extirpar las glándulas paratiroides.

En el hiperparatiroidismo, las glándulas paratiroides del cuello producen una excesiva cantidad de hormona paratiroidea (PTH), lo que puede causar altos niveles de calcio en la sangre y dolor óseo y articular y deformaciones en brazos y piernas. «Secundario» significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad (fallo renal grave) y «primario» significa que no existe otra causa.

Cinacalcet Viatris contiene el principio activo cinacalcet y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Cinacalcet Viatris es Mimpara.

Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris se presenta en comprimidos, que se toman con alimentos o poco después de una comida.

¹ Anteriormente conocido como Cinacalcet Mylan.



En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, el medicamento se toma una vez al día y la dosis se ajusta en función de los niveles de HTP y calcio del paciente.

En pacientes con hipercalcemia que también padecen cáncer de glándula paratiroidea o hiperparatiroidismo primario, el medicamento se toma dos veces al día. La dosis se aumenta y se toma hasta 3 o 4 veces al día, según sea necesario, para reducir el calcio en sangre a niveles normales.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Si desea más información sobre el uso de Cinacalcet Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Cinacalcet Viatris?

El principio activo de Cinacalcet Viatris, el cinacalcet, es un agente calcimimético. Esto significa que reproduce la acción del calcio en el organismo. El cinacalcet actúa aumentando la sensibilidad de los receptores sensibles al calcio de las glándulas paratiroides que regulan la secreción de la PTH. Al aumentar la sensibilidad de estos receptores, el cinacalcet hace que las glándulas paratiroides produzcan menos PTH. La reducción de los niveles de PTH conlleva una disminución de los niveles de calcio en sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cinacalcet Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Mimpara, y no es necesario repetirlos para Cinacalcet Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Cinacalcet Viatris. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Cinacalcet Viatris?

Dado que Cinacalcet Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Cinacalcet Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Cinacalcet Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Mimpara. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Mimpara, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cinacalcet Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cinacalcet Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier medida adicional en vigor en relación con Mimpara también se aplicará a Cinacalcet Viatris, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cinacalcet Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Cinacalcet Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de noviembre de 2015.

El nombre del medicamento se cambió a Cinacalcet Viatris el 15 de octubre de 2024.

Puede encontrar más información sobre Cinacalcet Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.