



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*tsinakaltseet*)

Ülevaade ravimist Cinacalcet Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cinacalcet Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Cinacalcet Viatris on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- sekundaarse hüperparatüreoosi (kõrvalkilpnäärmete liigtalitluse) ravi raske neeruhaigusega täiskasvanutel, kes vajavad dialüüsi (vere puhastamiseks jääkainetest);
- hüperkaltseemia (vere liigse kaltsiumisisalduse) vähendamine kõrvalkilpnäärmevähiga või primaarse hüperparatüreoosiga täiskasvanutel, kellel kõrvalkilpnäärmete eemaldamine ei ole võimalik.

Hüperparatüreoosi korral tekib kaelal asuvates kõrvalkilpnäärmetes liiga palju parathormooni (PTH), mis võib põhjustada vere liigset kaltsiumisisaldust, luu- ja liigesevalu ning käte ja jalgade deformatsioone. Sekundaarne tähendab, et hüperparatüreoosi põhjustab muu haigus (raske neeruhaigus), ning primaarne tähendab, et seda ei põhjusta muud haigused.

Cinacalcet Viatris sisaldab toimeainet tsinakaltseeti ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Cinacalcet Viatris on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Cinacalcet Viatrise võrdlusravim on Mimpara.

Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Cinacalcet Viatrist kasutatakse?

Cinacalcet Viatrist turustatakse tablettidena, mida võetakse koos toiduga või vahetult pärast sööki.

Sekundaarse hüperparatüreoosiga patsiendid võtavad ravimit üks kord ööpäevas ning annust kohandatakse vastavalt patsiendi parathormooni- ja kaltsiumisisaldusele veres.

¹ Varasem nimetus Cinacalcet Mylan.



Hüperkaltseemiaga patsiendid, kellel on ka kõrvalkilpnäärmevähk või primaarne hüperparatüreoos, võtavad ravimit kaks korda ööpäevas. Annust suurendatakse ja võetakse vastavalt vajadusele 3–4 korda ööpäevas, et vähendada vere kaltsiumisisaldus normväärtuseni.

Cinacalcet Viatris on retseptiravim.

Lisateavet ravimi Cinacalcet Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cinacalcet Viatris toimib?

Cinacalcet Viatrise toimeaine tsinakaltseet on kaltsimimeetiline aine. See tähendab, et see imiteerib kaltsiumi toimimist organismis. Tsinakaltseet suurendab kõrvalkilpnäärmete pinnal olevate ja parathormooni eritumist reguleerivate kaltsiumitundlike retseptorite tundlikkust. Selle tulemusena eritavad kõrvalkilpnäärmed vähem parathormooni. Parathormooni sisalduse vähenemine vähendab omakorda kaltsiumisisaldust veres.

Kuidas Cinacalcet Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Mimpara on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Cinacalcet Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Cinacalcet Viatris kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Cinacalcet Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Cinacalcet Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil Mimpara.

Miks Cinacalcet Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Cinacalcet Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Mimpara. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Mimpara korral, ületab Cinacalcet Viatrise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cinacalcet Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cinacalcet Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Mimpara suhtes kehtestatud lisameetmeid kohaldatakse vajadusel ka Cinacalcet Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Cinacalcet Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cinacalcet Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cinacalcet Viatrise kohta

Cinacalcet Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2015.

Ravimi nimetus muudeti 15. oktoobril 2024 Cinacalcet Viatriseks.

Lisateave Cinacalcet Viatrise kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.