



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*sinakalseetti*)

Yleistiedot Cinacalcet Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cinacalcet Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Cinacalcet Viatris on lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin (lisäkilpirauhasen liikatoiminta) hoito aikuisilla, joilla on vakava munuaissairaus ja jotka tarvitsevat dialyysihoitoa (veren puhdistamiseksi kuona-aineista)
- hyperkalsemian (veren suuri kalsiumpitoisuus) lievittäminen aikuisilla, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyreoosi, kun lisäkilpirauhasia ei voida poistaa.

Hyperparatyreoosissa kaulassa olevat lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia (PTH). Tämä saattaa kasvattaa veren kalsiumpitoisuuden hyvin suureksi ja aiheuttaa luusto- ja nivelkipuja sekä käsivarsien ja säärtien epämuodostumia. Sekundaarinen tarkoittaa, että hyperparatyreoosi on seurausta jostakin toisesta sairaudesta (vakavasta munuaissairaudesta), kun taas primaarinen tarkoittaa sitä, ettei muuta syytä ole.

Cinacalcet Viatrisin vaikuttava aine on sinakalseetti, ja se on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Cinacalcet Mylan on samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Cinacalcet Viatrisin viitevalmiste on Mimpara.

Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Cinacalcet Viatrisia käytetään?

Cinacalcet Viatrisia on saatavana tabletteina, jotka otetaan ruoan kanssa tai pian aterian jälkeen.

Sekundaarista hyperparatyreoosia sairastavat potilaat ottavat lääkkeen kerran vuorokaudessa, ja annosta mukautetaan potilaan PTH- ja kalsiumarvojen mukaan.

Hyperkalsemiapotilaat, joilla on myös lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyreoosi, ottavat lääkettä kaksi kertaa vuorokaudessa. Annostusta voidaan lisätä ja lääke voidaan ottaa kolme

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Cinacalcet Mylan.



tai neljä kertaa vuorokaudessa tarpeen mukaan, jotta veren kalsiumpitoisuus saadaan laskemaan normaaliksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Cinacalcet Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cinacalcet Viatris vaikuttaa?

Cinacalcet Viatrisin vaikuttava aine, sinakalseetti, on kalsimimeetti. Tämä tarkoittaa sitä, että aine vaikuttaa elimistössä kalsiumin tavoin. Sinakalseetti vaikuttaa lisäämällä lisäkilpirauhasissa olevien kalsiumreseptoreiden herkkyyttä. Lisäkilpirauhaset puolestaan säätelevät lisäkilpirauhashormonin (PTH) eritystä. Lisäämällä näiden reseptorien herkkyyttä sinakalseetti vähentää lisäkilpirauhashormonien tuotantoa. PTH-arvon pienenemisen ansiosta myös veren kalsiumpitoisuus vähenee.

Miten Cinacalcet Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Mimparalla eikä niitä ole tarpeen toistaa Cinacalcet Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Cinacalcet Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Cinacalcet Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Cinacalcet Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Mimparan kanssa, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Cinacalcet Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cinacalcet Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste Mimpara Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Mimparan tavoin Cinacalcet Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cinacalcet Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cinacalcet Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Mimparaa koskevat lisätoimet koskevat myös Cinacalcet Viatrisia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cinacalcet Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cinacalcet Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cinacalcet Viatris -valmisteesta

Cinacalcet Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2015.

Lääkkeen nimi muutettiin Cinacalcet Viatrisiksi 15. lokakuuta 2024.

Lisätietoja Cinacalcet Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2024.