



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Aperçu de Cinacalcet Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cinacalcet Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Cinacalcet Viatris est un médicament utilisé pour:

- traiter l'hyperparathyroïdie secondaire (activité excessive des glandes parathyroïdes) chez les adultes présentant une insuffisance rénale grave et nécessitant une dialyse (afin d'éliminer les déchets contenus dans leur sang);
- réduire l'hypercalcémie (taux élevé de calcium sérique) chez les adultes atteints d'un cancer des glandes parathyroïdes ou d'hyperparathyroïdie primaire lorsqu'il n'est pas possible de procéder à l'ablation des glandes parathyroïdes.

L'hyperparathyroïdie est une maladie au cours de laquelle les glandes parathyroïdes situées dans le cou produisent trop de parathormone (PTH), ce qui peut entraîner des taux élevés de calcium sérique, des douleurs dans les os et les articulations ainsi que des déformations au niveau des bras et des jambes. La maladie est qualifiée de «secondaire» lorsqu'elle est causée par une autre maladie (insuffisance rénale grave), tandis qu'elle est dite «primaire» lorsqu'elle n'a pas d'autre cause.

Cinacalcet Viatris contient la substance active cinacalcet et est un «médicament générique». Cela signifie que Cinacalcet Viatris est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Cinacalcet Viatris est Mimpara.

Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Cinacalcet Viatris est-il utilisé?

Cinacalcet Viatris est disponible sous forme de comprimés, à prendre avec de la nourriture ou peu après un repas.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Cinacalcet Mylan.



Chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire, le médicament est pris une fois par jour et la dose est ajustée en fonction des taux de PTH et de calcium des patients.

Chez les patients atteints d'hypercalcémie également atteints d'un cancer des glandes parathyroïdes ou d'hyperparathyroïdie primaire, le médicament est pris deux fois par jour. La dose est augmentée et prise jusqu'à trois ou quatre fois par jour si nécessaire, pour ramener le taux de calcium sérique à des niveaux ordinaires.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cinacalcet Viatriis, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Cinacalcet Viatriis agit-il?

La substance active de Cinacalcet Viatriis, le cinacalcet, est un agent calcimimétique. Cela signifie qu'il imite l'action du calcium dans le corps. Le cinacalcet agit en augmentant la sensibilité au calcium des récepteurs situés sur les glandes parathyroïdes qui régulent la sécrétion de PTH. En augmentant la sensibilité de ces récepteurs, le cinacalcet entraîne une réduction de la production de PTH par les glandes parathyroïdes. La réduction des taux de PTH induit ensuite une diminution des taux de calcium sérique.

Quelles études ont été menées sur Cinacalcet Viatriis?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Mimpara, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Cinacalcet Viatriis.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Cinacalcet Viatriis. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Cinacalcet Viatriis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Cinacalcet Viatriis est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Cinacalcet Viatriis est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Cinacalcet Viatriis est de qualité comparable à celle de Mimpara et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Mimpara, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cinacalcet Viatriis?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cinacalcet Viatriis ont été incluses dans le résumé des

caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Mimpara s'appliquent également à Cinacalcet Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cinacalcet Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Cinacalcet Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cinacalcet Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Cinacalcet Mylan le 19 novembre 2015.

Le médicament a changé de nom le 15 octobre 2024 et s'appelle désormais Cinacalcet Viatris.

De plus amples informations sur Cinacalcet Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.