



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/65298/2020
EMA/H/C/005236

Cinacalcet Accordpharma (*cinakalcet*)

Pregled informacija o lijeku Cinacalcet Accordpharma i zašto je odobren u EU-u

Što je Cinacalcet Accordpharma i za što se koristi?

Cinacalcet Accordpharma je lijek koji se koristi za liječenje:

- sekundarnog hiperparatiroidizma (prekomjerno aktivnih paratiroidnih žlijezda) u odraslih osoba i djece u dobi od tri godine i starije koji imaju ozbiljnu bolest bubrega i trebaju dijalizu (čišćenje krvi od otpadnih produkata);
- hiperkalcemije (visoke razine kalcija u krvi) u odraslih osoba koje boluju od raka paratiroidnih žlijezda ili od primarnog hiperparatiroidizma ako odstranjenje paratiroidnih žlijezda nije moguće.

Kod hiperparatiroidizma paratiroidne žlijezde u vratu proizvode previše paratiroidnog hormona (PTH), što može uzrokovati visoku razinu kalcija u krvi, bol u kostima i zglobovima te izobličenost ruku i nogu. „Sekundarni“ znači da je uzrokovan drugim poremećajem (ozbiljnom bolesti bubrega), a „primarni“ znači da ne postoji drugi uzrok.

Cinacalcet Accordpharma sadrži djelatnu tvar cinacalcet te je „generički lijek“. To znači da Cinacalcet Accordpharma sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Mimpara. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Cinacalcet Accordpharma primjenjuje?

Lijek Cinacalcet Accordpharma dostupan je u obliku tableta od 30, 60 i 90 mg, koje se uzimaju uz jelo ili nedugo nakon obroka.

U bolesnika sa sekundarnim hiperparatiroidizmom preporučena početna doza za odrasle osobe iznosi 30 mg jedanput na dan, a početna dnevna doza u djece ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Doza se prilagođava ovisno o razinama paratiroidnog hormona i kalcija u bolesnika. U mlađih bolesnika kojima je potrebna doza manja od 30 mg jedanput na dan treba primjenjivati druge lijekove koji sadrže cinacalcet koje je moguće dati u manjim dozama.

U odraslih osoba s hiperkalcemijom koje boluju od raka paratiroidnih žlijezda ili od primarnog hiperparatiroidizma preporučena početna doza lijeka Cinacalcet Accordpharma iznosi 30 mg dvaput na



dan. Kako bi se kalcij u krvi spustio na normalnu razinu, dozu lijeka Cinacalcet Accordpharma po potrebi treba povećavati svaka dva do četiri tjedna do 90 mg tri ili četiri puta na dan.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Cinacalcet Accordpharma pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cinacalcet Accordpharma?

Djelatna tvar lijeka Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, povećava osjetljivost receptora kalcija na površini paratiroidnih žlijezda koje reguliraju izlučivanje hormona PTH. Povećavajući osjetljivost tih receptora cinacalcet uzrokuje smanjenje proizvodnje paratiroidnog hormona u paratiroidnim žlijezdama. Snižavanjem razine paratiroidnog hormona pada i razina kalcija u krvi.

Kako je Cinacalcet Accordpharma ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Mimpara i stoga ih nije potrebno ponavljati za Cinacalcet Accordpharma.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Cinacalcet Accordpharma. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Cinacalcet Accordpharma?

Budući da je Cinacalcet Accordpharma generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Cinacalcet Accordpharma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Cinacalcet Accordpharma ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Mimpara. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Cinacalcet Accordpharma, kao i od lijeka Mimpara, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cinacalcet Accordpharma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cinacalcet Accordpharma nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cinacalcet Accordpharma kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cinacalcet Accordpharma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cinacalcet Accordpharma

Više informacija o lijeku Cinacalcet Accordpharma dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.