



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinakalcet*)

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

Što je Cinacalcet Viatris i za što se koristi?

Cinacalcet Viatris je lijek koji se koristi za:

- sekundarni hiperparatireoidizam (prekomjerno aktivnu paratiroidnu žlijezdu) u odraslih osoba koje boluju od ozbiljne bolesti bubrega i trebaju dijalizu (čišćenje krvi od štetnih proizvoda)
- hiperkalcijemiju (visoku razinu kalcija u krvi) u odraslih osoba koje boluju od raka paratiroidne žlijezde ili primarnog hiperparatireoidizma kada odstranjenje paratiroidne žlijezde nije moguće.

Kod hiperparatireoidizma paratiroidna žlijezda u vratu proizvodi previše paratiroidnog hormona (PTH), što može uzrokovati visoku razinu kalcija u krvi, bol u kostima i zglobovima te izobličenosť ruku i nogu. „Sekundarni“ znači da je uzrokovan drugim poremećajem (ozbiljnom bolešću bubrega), a „primarni“ znači da ne postoji drugi uzrok.

Cinacalcet Viatris sadrži djelatnu tvar cinakalcet te je „generički lijek“. To znači da je lijek Cinacalcet Viatris sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Cinacalcet Viatris je Mimpara.

Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Cinacalcet Viatris primjenjuje?

Lijek Cinacalcet Viatris dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju s hranom ili neposredno nakon obroka.

U bolesnika sa sekundarnim hiperparatireoidizmom lijek se uzima jednom dnevno, a doza se prilagođava u skladu s razinama PTH i kalcija u bolesnika.

¹Prethodno poznat kao Cinacalcet Mylan.



U odraslih osoba oboljelih od hiperkalcijemije koji boluju i od raka paratiroidne žlijezde ili od primarnog hiperparatiroidizma lijek se uzima dvaput dnevno. Doza se povećava i uzima do tri ili četiri puta na dan, prema potrebi, kako bi se kalcij u krvi spustio na normalnu razinu.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Cinacalcet Viatris pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cinacalcet Viatris?

Djelatna tvar lijeka Cinacalcet Viatris, cinacalcet, je kalcimimetik. To znači da oponaša djelovanje kalcija u tijelu. Cinacalcet djeluje povećavajući osjetljivost receptora za detekciju kalcija koji se nalaze na paratiroidnoj žlijezdi koja regulira izlučivanje paratiroidnog hormona. Povećanjem osjetljivosti tih receptora cinacalcet uzrokuje smanjenje proizvodnje paratiroidnog hormona u paratiroidnim žlijezdama. Smanjivanjem razine paratiroidnog hormona snižava se i razina kalcija u krvi.

Kako je lijek Cinacalcet Viatris 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 Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Cinacalcet Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala 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 Viatris?

Budući da je lijek Cinacalcet Viatris 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 Viatris odobren u EU-u?

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

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cinacalcet Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere koje su na snazi za lijek Mimpara primjenjuju se prema potrebi i na Cinacalcet Viatris.

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

Ostale informacije o lijeku Cinacalcet Viatris

Lijek Cinacalcet Viatris dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2015.

Naziv lijeka izmijenjen je u Cinacalcet Viatris 15. listopada 2024.

Više informacija o lijeku Cinacalcet Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.