



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Sintesi di Cinacalcet Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cinacalcet Viatris e per cosa si usa?

Cinacalcet Viatris è un medicinale usato per:

- trattare l'iperparatiroidismo secondario (iperattività delle ghiandole paratiroidi) negli adulti con malattia renale grave che necessitano di dialisi (procedimento funzionale alla rimozione dei prodotti di scarto dal sangue);
- ridurre l'ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue) negli adulti affetti da cancro delle ghiandole paratiroidi o da iperparatiroidismo primario quando le ghiandole paratiroidi non possono essere asportate.

Nell'iperparatiroidismo le ghiandole paratiroidi, situate nel collo, producono una quantità eccessiva di ormone paratiroideo (PTH); tale eccesso può provocare livelli elevati di calcio nel sangue, dolore osseo e articolare e deformazioni delle braccia e delle gambe. "Secondario" significa che è provocato da un'altra affezione (malattia renale grave), mentre "primario" significa che non ha altre cause.

Cinacalcet Viatris contiene il principio attivo cinacalcet ed è un "medicinale generico". Questo significa che Cinacalcet Viatris è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Cinacalcet Viatris è Mimpara.

Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris è disponibile sotto forma di compresse, da assumere durante i pasti o poco dopo un pasto.

Nei pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario il medicinale viene assunto una volta al giorno e la dose viene regolata in base ai livelli di PTH e di calcio del paziente.

¹ Precedentemente noto come Cinacalcet Mylan.



Nei pazienti affetti da ipercalcemia affetti anche da cancro della ghiandola paratiroide o da iperparatiroidismo primario, il medicinale è assunto due volte al giorno. La dose viene aumentata e assunta fino a 3 o 4 volte al giorno a seconda della necessità di ridurre i livelli di calcio nel sangue a livelli normali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cinacalcet Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cinacalcet Viatris?

Il principio attivo di Cinacalcet Viatris, cinacalcet, è un agente calcimimetico. Ciò significa che imita l'azione del calcio nell'organismo. Cinacalcet agisce aumentando la sensibilità dei recettori sensibili al calcio situati sulle ghiandole paratiroidi che regolano la secrezione del PTH. In tal modo, riduce la produzione di PTH da parte delle ghiandole paratiroidi. L'abbassamento dei livelli di PTH determina un calo dei livelli di calcio nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su Cinacalcet Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Mimpara, e non è necessario ripeterli per Cinacalcet Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Cinacalcet Viatris. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Cinacalcet Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Cinacalcet Viatris?

Poiché Cinacalcet Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Cinacalcet Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Cinacalcet Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Mimpara. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Mimpara, i benefici sono superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cinacalcet Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cinacalcet Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure supplementari in vigore per Mimpara si applicano anche a Cinacalcet Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cinacalcet Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Cinacalcet Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2015.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Cinacalcet Viatris il 15 ottobre 2024.

Ulteriori informazioni su Cinacalcet Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.