



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinakalcetas*)

Cinacalcet Accordpharma apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cinacalcet Accordpharma ir kam jis vartojamas?

Cinacalcet Accordpharma – tai vaistas, kuriuo gydoma:

- antrinė hiperparatirozė (pernelyg aktyvios prieskydinės liaukos), diagnozuota sunkia inkstų liga sergantiems suaugusiesiems ir 3 metų ir vyresniems vaikams, kuriems būtina dializė (šalutiniams produktams iš kraujo pašalinti);
- hiperkalcemija (per didelis kalcio kiekis kraujyje), diagnozuota suaugusiesiems, sergantiems prieskydinių liaukų vėžiu arba pirmine hiperparatiroze, kai prieskydinių liaukų negalima pašalinti.

Sergant hiperparatiroze, kaklo prieskydinės liaukos gamina pernelyg daug paratiroidinio hormono (PTH), dėl to kraujyje gali susidaryti per didelė kalcio koncentracija, skaudėti kaulus ir sąnarius ir deformuoti rankos ir kojos. Antrinė – tai tokia hiperparatirozė, kurią sukėlė kita liga (sunki inkstų liga), o pirminė – kai jokios kitos priežasties nėra.

Cinacalcet Accordpharma sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinakalceto, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Cinacalcet Accordpharma sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Mimpara, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Cinacalcet Accordpharma?

Gaminamos 30, 60 ir 90 mg Cinacalcet Accordpharma tabletės, kurias reikia vartoti su maistu arba iškart pavalgius.

Antrine hiperparatiroze sergantiems suaugusiesiems rekomenduojama pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą, o vaikams pradinė paros dozė priklauso nuo vaiko svorio. Vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į PTH ir kalcio kiekį paciento kraujyje. Jaunesniems pacientams, kuriems reikia mažiau nei 30 mg kartą per parą, reikia skirti kitus cinakalceto preparatus, kuriuos galima vartoti mažesnėmis dozėmis.

Hiperkalcemija sergantiems pacientams, kuriems taip pat diagnozuotas prieskydinių liaukų vėžys arba pirminė hiperparatirozė, rekomenduojama pradinė Cinacalcet Accordpharma dozė yra 30 mg du kartus



per parą. Dozę reikia didinti kas 2–4 savaites iki 90 mg tris arba keturis kartus per parą, atsižvelgiant į tai, kiek tai būtina siekiant sumažinti kalcio kiekį kraujyje iki normalaus lygio.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Cinacalcet Accordpharma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma veiklioji medžiaga cinacalcetas didina kalcį fiksuojančių prieskydinių liaukų receptorių, kurie reguliuoja PTH išsiskyrimą, jautrumą. Didindamas šių receptorių jautrumą cinacalcetas slopina PTH gamybą prieskydinėse liaukose. Sumažėjus PTH koncentracijai, kalcio kiekis kraujyje taip pat sumažėja.

Kaip buvo tiriamas Cinacalcet Accordpharma?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Mimpara, todėl jų nereikia kartoti su Cinacalcet Accordpharma.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Cinacalcet Accordpharma kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Cinacalcet Accordpharma nauda ir rizika?

Kadangi Cinacalcet Accordpharma yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Cinacalcet Accordpharma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Cinacalcet Accordpharma yra panašios kokybės kaip Mimpara ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Mimpara, Cinacalcet Accordpharma nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cinacalcet Accordpharma vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cinacalcet Accordpharma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cinacalcet Accordpharma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cinacalcet Accordpharma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cinacalcet Accordpharma

Daugiau informacijos apie Cinacalcet Accordpharma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.