



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinakalcetas*)

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

Kas yra Cinacalcet Viatris ir kam jis vartojamas?

Cinacalcet Viatris – tai vaistas, skiriamas:

- antrinei hiperparatirozei (pernelyg aktyvioms prieskydinėms liaukoms) gydyti suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuota sunki inkstų liga ir reikalinga dializė (šalutiniams produktams iš kraujo pašalinti);
- hiperkalcemijai (per didelis kalcio kiekis kraujyje) gydyti suaugusiems pacientams, 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 deformuotis rankos ir kojos. Antrinė – tai tokia hiperparatirozė, kurią sukėlė kita liga (sunki inkstų liga), o pirminė – kai jokios kitos priežasties nėra.

Cinacalcet Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos cinakalceto, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Cinacalcet Viatris panašus į referencinį vaistą, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Cinacalcet Viatris referencinis vaistas yra Mimpara.

Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Cinacalcet Viatris?

Gamionamos Cinacalcet Viatris tabletės, kurias reikia vartoti su maistu arba iškart pavalgius.

Gydant pacientus, sergančius antrine hiperparatiroze, vaistas vartojamas kartą per parą, o vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į PTH ir kalcio koncentraciją paciento kraujyje.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Cinacalcet Mylan.



Hiperkalcemija sergantys pacientai, kuriems taip pat nustatytas prieskydinių liaukų vėžys arba pirminė hiperparatirozė, vaistą vartoja du kartus per parą. Dozė didinama ir vartojama iki 3 arba 4 kartų per parą, atsižvelgiant į tai, kiek reikia sumažinti kalcio koncentraciją kraujyje, kad ji būtų normali.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Cinacalcet Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris veikioji medžiaga cinakalcetas yra kalcimimetikas. Tai reiškia, kad ji imituoja kalcio veikimą organizme. Cinakalcetas didina kalcį fiksuojančių prieskydinių liaukų receptorių, kurie reguliuoja PTH išsiskyrimą, jautrumą. Didindamas šių receptorių jautrumą cinakalcetas slopina PTH gamybą prieskydinėse liaukose. Sumažėjus PTH koncentracijai, kalcio koncentracija kraujyje taip pat sumažėja.

Kaip buvo tiriamas Cinacalcet Viatris?

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

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

Kokia yra Cinacalcet Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Cinacalcet Viatris yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Cinacalcet Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Cinacalcet Viatris yra panašios kokybės kaip Mimpara ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Mimpara, Cinacalcet Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cinacalcet Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios Mimpara taikomos papildomos priemonės prireikus taip pat taikomos Cinacalcet Viatris.

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

Kita informacija apie Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan buvo registruotas visoje ES 2015 m. lapkričio 19 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Cinacalcet Viatris 2024 m. spalio 15 d.

Daugiau informacijos apie Cinacalcet Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.