



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinakalcets*)

Cinacalcet Accordpharma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cinacalcet Accordpharma* un kāpēc tās lieto?

Cinacalcet Accordpharma ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- sekundāru hiperparatireozi (pārmērīgi aktīvus paravairogdziedzerus) pieaugušajiem un bērniem no trīs gadu vecuma, kuriem ir smagas nieru slimības un ir nepieciešama dialīze (lai attīrītu asinis no atkritumvielām);
- hiperkalciēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs) pieaugušajiem ar paravairogdziedzera vēzi vai pacientiem ar primāru hiperparatireozi, kuriem paravairogdziedzerus nevar izņemt.

Hiperparatireozes gadījumā kaklā esošie paravairogdziedzeri producē pārāk daudz paratireoīdā hormona (PTH), kas var izraisīt augstu kalcija līmeni asinīs, sāpes kaulos un locītavās, kā arī roku un kāju deformāciju. "Sekundāra" nozīmē, ka hiperparatireozi ir izraisījusi cita slimība (smaga nieru slimība), bet "primāra" nozīmē, ka tai nav cita cēloņa.

Cinacalcet Accordpharma satur aktīvo vielu cinakalcetu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Cinacalcet Accordpharma* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Mimpara*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Cinacalcet Accordpharma*?

Cinacalcet Accordpharma ir pieejamas 30, 60 un 90 mg tabletēs, ko ieņem ar ēdienu vai īsi pēc ēdienreizes.

Sekundārās hiperparatireozes gadījumā ieteicamā sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg vienreiz dienā, bet bērniem ieteicamā dienas sākumdeva ir atkarīga no bērna masas. Devu pielāgo atbilstoši pacienta PTH un kalcija līmenim. Jaunākiem pacientiem, kuriem vajadzīga deva zem 30 mg vienreiz dienā, jālieto citas cinakalceta zāles, kas tādējādi ļauj ievadīt mazāku devu.

Pacientiem ar hiperkalciēmiju, kuriem ir arī paravairogdziedzera vēzis vai primāra hiperparatireoze, ieteicamā *Cinacalcet Accordpharma* sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg divreiz dienā. Deva pēc vajadzības ik pēc divām līdz četrām nedēļām ir jāpalielina līdz 90 mg trīs vai četras reizes dienā, lai asinīs normalizētu kalcija līmeni.



Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Cinacalcet Accordpharma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cinacalcet Accordpharma* darbojas?

Cinacalcet Accordpharma aktīvā viela cinakalcets darbojas, palielinot jutīgumu uz paravairogdziedzera esošajiem kalcija receptoriem, kas regulē PTH sekrēciju. Palielinot šo receptoru jutīgumu, cinakalcets samazina PTH producēšanu, kas notiek paravairogdziedzerī. PTH līmeņa pazemināšanās rezultātā samazinās arī kalcija līmenis asinīs.

Kā noritēja *Cinacalcet Accordpharma* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Mimpara*, un ar *Cinacalcet Accordpharma* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Cinacalcet Accordpharma* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Cinacalcet Accordpharma* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Cinacalcet Accordpharma* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Cinacalcet Accordpharma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Cinacalcet Accordpharma* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Mimpara*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Mimpara* gadījumā, *Cinacalcet Accordpharma* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cinacalcet Accordpharma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cinacalcet Accordpharma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cinacalcet Accordpharma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cinacalcet Accordpharma* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cinacalcet Accordpharma*

Sīkāka informācija par *Cinacalcet Accordpharma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucēs zālēm.