



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinakalcets*)

Cinacalcet Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cinacalcet Mylan* un kāpēc tās lieto?

Cinacalcet Mylan ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- sekundāro hiperparatireozī (pārmērīgi aktīvus dziedzerus, ko sauc par epitēlijkermenīšiem) pieaugušajiem ar smagu nieru slimību, kuras ārstēšanai nepieciešama dialīze (asins attīrīšanai no atkritumvielām);
- hiperkalciēmiju (augstu kalcija līmeni asinīs) pieaugušajiem ar epitēlijkermenīšu vēzi vai pacientiem ar primāru hiperparatireozī, kuriem epitēlijkermenīšus nevar izņemt.

Hiperparatireozes gadījumā kaklā esošie epitēlijkermenīši 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 hiperparatireozī ir izraisījusi cita slimība (smaga nieru slimība), bet "primāra" nozīmē, ka tai nav cita cēloņa.

Cinacalcet Viatris satur aktīvo vielu cinakalcetu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Cinacalcet Viatris* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Cinacalcet Viatris* atsauces zāles ir *Mimpara*.

Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Cinacalcet Viatris*?

Cinacalcet Viatris ir pieejamas tablešu veidā, kas jālieto kopā ar ēdienu vai tūlīt pēc ēdienreizes.

Pacientiem ar sekundāru hiperparatireozī zāles lieto vienreiz dienā un devu pielāgo atbilstoši pacienta PTH un kalcija līmenim.

¹Iepriekš zināms kā *Cinacalcet Mylan*.



Pacientiem ar hiperkalciēmiju, kuriem ir arī epitēliķķermenīšu karcinoma vai primāra hiperparatireoze, zāles lieto divreiz dienā. Devu palielina un nepieciešamības gadījumā lieto līdz 3 vai 4 reizēm dienā, lai kalcija līmeni asinīs samazinātu līdz normālam līmenim.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Cinakalcet Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cinakalcet Viatris* darbojas?

Cinakalcet Viatris aktīvā viela cinakalcets ir kalcija mimētiķis (kalciju imitējošs līdzeklis). Tas nozīmē, ka tas imitē kalcija iedarbību organismā. Cinakalcets iedarbojas, palielinot jutīgumu kalcija sensorreceptoriem uz epitēliķķermenīšiem, kas regulē PTH sekrēciju. Palielinot šo receptoru jutīgumu, cinakalcets samazina PTH produkcēšanu, ko veic epitēliķķermenīši. PTH līmeņa pazemināšanās nodrošina arī kalcija līmeņa pazemināšanos asinīs.

Kā noritēja *Cinakalcet Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucē zālēm *Mimpara*, un tie nav jāatkārto ar *Cinakalcet Viatris*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Cinakalcet Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucē zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Cinakalcet Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Cinakalcet Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsaucē zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucē zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Cinakalcet Viatris* ir reģistrētas ES?

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

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cinakalcet Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cinakalcet Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Mimpara*, vajadzības gadījumā attiecas arī uz *Cinakalcet Viatris*.

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

Cita informācija par *Cinacalcet Viatris*

2015. gada 19. novembrī *Cinacalcet Mylan* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 15. oktobrī tika nomainīts uz *Cinacalcet Viatris*.

Sīkāka informācija par *Cinacalcet Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.