



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660638/2015
EMA/H/C/004014

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cinacalcet Mylan

cinacalcets

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cinacalcet Mylan*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cinacalcet Mylan* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Cinacalcet Mylan* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Cinacalcet Mylan* un kāpēc tās lieto?

Cinacalcet Mylan ir zāles, ko pieaugušiem un gados vecākiem pacientiem lieto turpmāk norādītajos gadījumos:

- sekundārās hiperparatireozes ārstēšanai pacientiem ar smagu nieru slimību, kuriem nepieciešama dialīze, lai asinis attīrītu no atkritumvielām Hiperparatireoze ir slimība, kad kaklā esošie epitēlijķermenīši ražo pārmērīgi daudz paratireoīdā hormona (PTH), kas var izraisīt augstu kalcija līmeni asinīs, kaulu un locītavu sāpes, kā arī roku un kāju deformēšanos. "Sekundārs" nozīmē, ka to izraisa cita slimība. *Cinacalcet Mylan* var lietot kā sastāvdaļu terapijai, kurā izmanto arī fosfātu saistītājus vai D vitamīnu;
- hiperkaciēmijas (augsta kalcija līmeņa asinīs) mazināšanai pacientiem ar epitēlijķermenīšu karcinomu vai primāru hiperparatireozi, kuriem nevar izņemt epitēlijķermenīšus, vai arī ārsts uzskata izņemšanu par nepiemērotu. "Primārs" nozīmē, ka hiperparatireozi neizraisa cita slimība.

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

Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumam un atbilžu dokumentā [šeit](#).



Kā lieto *Cinacalcet Mylan*?

Cinacalcet Mylan ir pieejamas kā 30, 60 un 90 mg tabletes. Sekundārās hiperparatireozes gadījumā ieteicamā sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg vienreiz dienā. Devu pielāgo reizi divās līdz četrās nedēļās atbilstoši pacienta PTH līmeņiem, līdz maksimālajai devai, kas ir 180 mg vienu reizi dienā. PTH līmenis jānosaka vismaz 12 stundas pēc devas ievadīšanas un vienu līdz četras nedēļas pēc katras *Cinacalcet Mylan* devas pielāgošanas. Kalcija līmenis asinīs jāmēra bieži, kā arī vienas nedēļas laikā pēc katras *Cinacalcet Mylan* devas pielāgošanas. Kad ir sasniegta uzturošā deva, kalcija līmenis jāmēra reizi mēnesī un PTH līmeņi jāmēra reizi vienā līdz trijos mēnešos.

Pacientiem ar epitēlijķermenīšu karcinomu vai primāro hiperparatireozi ieteicamā *Cinacalcet Mylan* sākumdeva pieaugušajiem ir 30 mg divas reizes dienā. *Cinacalcet Mylan* devu jāpalielina reizi divās līdz četrās nedēļās līdz 90 mg trīs vai četras reizes dienā atbilstoši tam, kas nepieciešams, lai kalcija līmeni asinīs samazinātu līdz normālam līmenim.

Cinacalcet Mylan lieto kopā ar ēdienu vai tūlīt pēc ēšanas. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Cinacalcet Mylan* darbojas?

Cinacalcet Mylan aktīvā viela, cinacalcets, iedarbojas samazinot epitēlijķermenīšu kalcija noteikšanas receptoru, kas regulē PTH sekrēciju, jutīgumu. Palielinot šo receptoru jutīgumu, cinacalcets izraisa samazinātu PTH ražošanu epitēlijķermenīšos. PTH līmeņa samazināšanās izraisa kalcija līmeņa samazināšanos asinīs.

Kā noritēja *Cinacalcet Mylan* izpēte?

Tā kā *Cinacalcet Mylan* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu un atsauces zāļu *Mimpara* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Cinacalcet Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Cinacalcet Mylan* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Cinacalcet Mylan* un *Mimpara* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Mimpara* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Cinacalcet Mylan* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cinacalcet Mylan* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Cinacalcet Mylan* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Cinacalcet Mylan* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Cinacalcet Mylan*

Pilns *Cinacalcet Mylan* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cinacalcet Mylan* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.