



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Ħarsa ġenerali lejn Cinacalcet Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cinacalcet Viatris u għal xiex jintuża?

Cinacalcet Viatris huwa mediċina li tintuża:

- għat-trattament ta' iperparatiroidiżmu sekondarju (glandoli tal-paratiroidje attivi żżejjed) fl-adulti b'mard serju tal-kliewi li jeħtieġu dijalizi (biex tnaddaf id-demm tagħhom minn prodotti ta' skart);
- għat-tnaqqis ta' iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm) fl-adulti b'kanċer tal-glandoli tal-paratiroidje jew b'iperparatiroidiżmu primarju meta l-glandoli tal-paratiroidje ma jkunux jistgħu jitneħħew.

Fl-iperparatiroidiżmu, il-glandoli tal-paratiroidje fl-għonq jipproduċu wisq ormon tal-paratiroidje (PTH, parathyroid hormone), li jista' jwassal għal livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, u għal fl-għadam u fil-ġogi u deformitajiet tad-dirgħajn u r-riġlejn. "Sekondarju" tfisser li jiġi kkawżat minn kundizzjoni oħra (mard serju tal-kliewi) waqt li "primarju" tfisser li m'hemm l-ebda kawża oħra.

Cinacalcet Viatris fih is-sustanza attiva cinacalcet u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Cinacalcet Viatris huwa simili għall-"mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Cinacalcet Viatris hija Mimpara.

Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris jiġi bħala pilloli, li għandhom jittieħdu mal-ikel jew ftit wara l-ikel.

F'pazjenti b'iperparatiroidiżmu sekondarju, il-mediċina tittieħed darba kuljum u d-doża tiġi aġġustata skont il-livelli ta' PTH u tal-kalċju tal-pazjent.

¹ Preċedentement magħruf bħala Cinacalcet Mylan.



F'pazjenti b'iperkalċemija li għandhom ukoll kanċer tal-glandola tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju, il-mediċina tittieħed darbtejn kuljum. Id-doża tiżdied u tittieħed sa 3 jew 4 darbiet kuljum kif ikun meħtieġ biex il-kalċju fid-demm jitnaqqas għal livelli normali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cinacalcet Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Cinacalcet Viatris?

Is-sustanza attiva f'Cinacalcet Viatris, cinacalcet, hija aġent kalċimimetiku. Dan ifisser li timita l-azzjoni tal-kalċju fil-ġisem. Cinacalcet jaħdem billi jżid is-sensittività tar-riċetturi li jhossu l-kalċju fuq il-glandoli tal-paratirojde li jirregolaw is-sekrezzjoni tal-PTH. Billi jżid is-sensittività ta' dawn ir-riċetturi, cinacalcet iwassal għal tnaqqis fil-produzzjoni ta' PTH mill-glandoli tal-paratirojde. It-tnaqqis fil-livelli ta' PTH iwassal għal tnaqqis fil-livelli ta' kalċju fid-demm.

Kif ġie studjat Cinacalcet Viatris?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat bil-mediċina ta' referenza, Mimpara, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Cinacalcet Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Cinacalcet Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cinacalcet Viatris?

Minhabba li Cinacalcet Viatris huwa mediċina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, Mimpara, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex Cinacalcet Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Cinacalcet Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Mimpara. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Mimpara, il-benefiċċji huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cinacalcet Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cinacalcet Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Mimpara tapplika wkoll għal Cinacalcet Viatris fejn xieraq.

Bħal għall-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cinacalcet Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Cinacalcet Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Cinacalcet Viatris

Cinacalcet Mylan ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Novembru 2015.

L-isem tal-medicina nbidel għal Cinacalcet Viatris fil-15 ta' Ottubru 2024.

Aktar informazzjoni dwar Cinacalcet Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2024.