



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Cinacalcet Mylan

cinacalcet

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cinacalcet Mylan. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cinacalcet Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cinacalcet Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Cinacalcet Mylan u għal xiex jintuża?

Cinacalcet Mylan huwa medicina li tintuża fl-adulti u l-pazjenti ikbar fl-età biex:

- tikkura iperparatirojdiżmu sekondarju f'pazjenti b'mard serju tal-kliwi li jeħtieġu dijaliżi biex inadddu d-demm tagħhom. L-iperparatirojdiżmu hija kundizzjoni li fiha dawn il-glandoli tal-paratirojde fl-għonq jiproduċu wisq ormon tal-paratirojde (PTH), li jistgħu jwasslu għal livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, fl-għadam u ugiġh fil-ġogi u deformitajiet tad-dirgħajn u r-riglejn. 'Sekondarju' tfisser li hija kkawżata minn kundizzjoni oħra. Cinacalcet Mylan jista' jintuża bħala parti minn kura li tinkludi binders tal-fosfat jew il-vitamina D;
- inaqqas l-iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm) f'pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde (kanċer tal-glandoli tal-paratirojde) jew b'iperparatirojdiżmu primarju li ma jistgħux jitneħħulhom il-glandoli tal-paratirojde tagħhom jew meta t-tabib jaħseb li t-tneħħija tagħhom mhijiex xierqa. 'Primarju' tfisser li l-iperparatirojdiżmu mhux ikkawżat minn kundizzjoni oħra.

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

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



## **Kif jintuża Cinacalcet Mylan?**

Cinacalcet Mylan jiġi baħal pilloli ta' 30, 60 u 90 mg. F'iperparatirojdiżmu sekondarju, id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti hija ta' 30 mg darba kuljum. Id-doża tiġi aġġustata darba kull ġimagħtejn sa erba' ġimgħat skont il-livelli ta' PTH tal-pazjent, sa massimu ta' 180 mg darba kuljum. Il-livelli ta' PTH għandhom jiġu vvalutati tal-inqas 12-il siegħa wara d-dożaġġ u bejn ġimgħa u erba' ġimgħat wara kull aġġustament fid-doża ta' Cinacalcet Mylan. Il-livelli ta' kalċju fid-demm għandhom jitkejlu ta' spiss, u fi żmien ġimgħa minn kull aġġustament fid-doża ta' Cinacalcet Mylan. Ladarba tiġi stabbilta doża ta' manteniment, il-livelli ta' kalċju għandhom jitkejlu kull xahar u l-livelli ta' PTH għandhom jitkejlu darba kull xahar sa tliet xhur.

F'pazjenti b'karċinoma tal-paratirojde jew iperparatirojdiżmu primarju, id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Cinacalcet Mylan għall-adulti hija ta' 30 mg darbtejn kuljum. Id-doża ta' Cinacalcet Mylan għandha tiżdied darba kull ġimagħtejn sa erba' xhur sa 90 mg tliet jew erba' darbiet kuljum kif ikun meħtieġ biex il-kalċju fid-demm jitnaqqas sa livelli normali.

Cinacalcet Mylan jittieħed mal-ikel jew ftit wara ikla. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

## **Kif jaħdem Cinacalcet Mylan?**

Is-sustanza attiva f' Cinacalcet Mylan, cinacalcet, taħdem billi żżid is-sensittività tar-riċetturi li jhossu l-kalċju fuq il-glandoli tal-paratirojde li jirregolaw is-sekrezzjoni ta' 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 Mylan?**

Minħabba li Cinacalcet Mylan huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoequivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Mimpara. Żewġ medicini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Cinacalcet Mylan?**

Minħabba li Cinacalcet Mylan huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Cinacalcet Mylan?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Cinacalcet Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Mimpara. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Mimpara, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Cinacalcet Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Cinacalcet Mylan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Cinacalcet Mylan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

## **Informazzjoni oħra dwar Cinacalcet Mylan**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Cinacalcet Mylan jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Cinacalcet Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.