



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Een overzicht van Cinacalcet Accordpharma en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cinacalcet Accordpharma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cinacalcet Accordpharma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- secundaire hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklieren) bij volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben (om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen);
- hypercalciëmie (hoge calciumconcentraties in het bloed) bij volwassenen met kanker van de bij schildklieren of met primaire hyperparathyreoïdie wanneer de bij schildklieren niet kunnen worden verwijderd.

Bij hyperparathyreoïdie produceren de bij schildklieren in de hals te veel parathyroïdhormoon (PTH), wat kan leiden tot hoge concentraties calcium in het bloed, bot- en gewrichtspijn en vervormingen van de armen en benen. 'Secundair' betekent dat het door een andere aandoening (ernstige nierziekte) wordt veroorzaakt, terwijl 'primaire' betekent dat er geen andere oorzaak is.

Cinacalcet Accordpharma bevat de werkzame stof cinacalcet en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Cinacalcet Accordpharma dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Mimpara. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Cinacalcet Accordpharma gebruikt?

Cinacalcet Accordpharma is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 30, 60 en 90 mg, die tijdens of kort na de maaltijd moeten worden ingenomen.

Bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 30 mg eenmaal daags, terwijl de aanvangsdosis bij kinderen van het gewicht van het kind afhangt. De dosis wordt aangepast aan de hand van de PTH- en calciumconcentratie van de patiënt. Bij jongere patiënten die minder dan 30 mg eenmaal daags nodig hebben, moeten andere cinacalcet-middelen worden gebruikt waarmee een lagere dosis kan worden toegediend.



Bij patiënten met hypercalciëmie die ook bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie hebben, is de aanbevolen aanvangsdosis van Cinacalcet Accordpharma voor volwassenen 30 mg tweemaal daags. De dosis dient elke twee tot vier weken te worden verhoogd tot maximaal 90 mg drie- of viermaal daags als dit nodig is om het bloedcalcium tot een normale concentratie te verlagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cinacalcet Accordpharma.

Hoe werkt Cinacalcet Accordpharma?

De werkzame stof in Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, werkt door de gevoeligheid van de calciumgevoelige receptoren op de bijschildklieren die de PTH-afscheiding reguleren, te verhogen. Daardoor leidt cinacalcet tot een vermindering van de productie van PTH door de bijschildklieren. De vermindering van de PTH-concentratie leidt ook tot een afname van de calciumconcentratie in het bloed.

Hoe is Cinacalcet Accordpharma onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Mimpara, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Cinacalcet Accordpharma.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Cinacalcet Accordpharma overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Cinacalcet Accordpharma?

Aangezien Cinacalcet Accordpharma een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Cinacalcet Accordpharma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Cinacalcet Accordpharma van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Mimpara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Mimpara, de voordelen van Cinacalcet Accordpharma groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cinacalcet Accordpharma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cinacalcet Accordpharma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cinacalcet Accordpharma continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cinacalcet Accordpharma worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cinacalcet Accordpharma

Meer informatie over Cinacalcet Accordpharma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.