



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

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

Wat is Cinacalcet Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cinacalcet Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor:

- behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklieren) bij volwassenen met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben (om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen);
- vermindering van 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 'primair' betekent dat er geen andere oorzaak is.

Cinacalcet Viatris bevat de werkzame stof cinacalcet en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Cinacalcet Viatris gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Cinacalcet Viatris is Mimpara.

Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Cinacalcet Viatris gebruikt?

Cinacalcet Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten, die met voedsel of kort na een maaltijd moeten worden ingenomen.

Bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie wordt het geneesmiddel eenmaal daags ingenomen en wordt de dosis aangepast op basis van het PTH- en calciumgehalte van de patiënt.

¹ Voorheen bekend als Cinacalcet Mylan.



Bij patiënten met hypercalciëmie die ook bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie hebben, wordt het geneesmiddel tweemaal daags ingenomen. De dosis wordt verhoogd en zo nodig tot 3 of 4 keer per dag ingenomen om het calciumgehalte in het bloed tot een normaal niveau te beperken.

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 Viatris.

Hoe werkt Cinacalcet Viatris?

De werkzame stof in Cinacalcet Viatris, cinacalcet, is een calcimimeticum. Dit betekent dat de stof de werking van calcium in het lichaam nabootst. Cinacalcet werkt door de gevoeligheid van de calciumgevoelige receptoren op de bijschildklieren die de afscheiding van bijschildklierhormoon (PTH) reguleren, te verhogen. Daardoor leidt cinacalcet tot een vermindering van de productie van PTH door de bijschildklieren. De vermindering van de PTH-concentratie leidt tot een afname van de calciumconcentratie in het bloed.

Hoe is Cinacalcet Viatris 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 Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Cinacalcet Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig 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 Viatris?

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

Waarom is Cinacalcet Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Cinacalcet Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Mimpara. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Mimpara, de voordelen 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 Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cinacalcet Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Mimpara, zijn in voorkomend geval ook van toepassing op Cinacalcet Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cinacalcet Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cinacalcet Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cinacalcet Viatris

Op 19 november 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cinacalcet Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 15 oktober 2024 gewijzigd in Cinacalcet Viatris.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.