



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cynakalcet*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cinacalcet Accordpharma i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cinacalcet Accordpharma i w jakim celu się go stosuje

Cinacalcet Accordpharma to lek stosowany w leczeniu:

- wtórnej nadczynności przytarczyc u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat z poważną chorobą nerek, którzy wymagają dializy w celu usunięcia z krwi zbędnych produktów przemiany materii;
- hiperkalcemii (wysokie stężenie wapnia we krwi) u dorosłych pacjentów z rakiem przytarczyc lub z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie można usunąć gruczołów przytarczycznych.

Nadczynność przytarczyc jest chorobą polegającą na nadmiernej produkcji parathormonu (PTH) przez gruczoły przytarczyczne znajdujące się na szyi, co może prowadzić do wystąpienia dużego stężenia wapnia we krwi, bólów kości i stawów oraz zniekształceń rąk i nóg. Określenie „wtórna” oznacza, że nadczynność przytarczyc jest wywołana przez inną chorobę (poważną chorobę nerek), natomiast „pierwotna”, że nie ma żadnej innej przyczyny.

Substancją czynną zawartą w leku Cinacalcet Accordpharma jest cynakalcet. Lek Cinacalcet Accordpharma jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Cinacalcet Accordpharma zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Mimpara, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Cinacalcet Accordpharma

Cinacalcet Accordpharma jest dostępny w postaci tabletek 30, 60 i 90 mg, które należy przyjmować z posiłkiem lub krótko po posiłku.

U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc zalecana dawka początkowa dla osób dorosłych wynosi 30 mg raz na dobę, natomiast u dzieci początkowa dawka dobową zależy od masy ciała. Dawkę należy dostosować na podstawie stężenia parathormonu i wapnia u danego pacjenta. U młodszych pacjentów, którzy wymagają przyjęcia mniej niż 30 mg raz na dobę, należy stosować inne produkty zawierające cynakalcet, które umożliwiają podawanie niższych dawek.



W przypadku pacjentów z hiperkalcemią, u których występuje także rak przytarczyc lub pierwotna nadczynność przytarczyc, zalecana dawka początkowa leku Cinacalcet Accordpharma dla osób dorosłych wynosi 30 mg dwa razy na dobę. W razie konieczności dawkę należy zwiększyć co 2 do 4 tygodni do 90 mg trzy lub cztery razy na dobę w celu obniżenia stężenia wapnia we krwi do normalnego poziomu.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cinacalcet Accordpharma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cinacalcet Accordpharma

Działanie substancji czynnej zawartej w leku Cinacalcet Accordpharma, cynakalcetu, polega na zwiększeniu wrażliwości receptorów wapniowych na gruczołach przytarczycznych regulujących wydzielanie parathormonu. Poprzez zwiększenie wrażliwości tych receptorów cynakalcet prowadzi do zmniejszenia produkcji parathormonu przez gruczoły przytarczyczne. Zmniejszenie stężenia parathormonu powoduje obniżenie stężenia wapnia we krwi.

Jak badano lek Cinacalcet Accordpharma

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Mimpara i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Cinacalcet Accordpharma.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Cinacalcet Accordpharma. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Cinacalcet Accordpharma

Ponieważ Cinacalcet Accordpharma jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cinacalcet Accordpharma w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Cinacalcet Accordpharma charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Mimpara. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Mimpara – korzyści ze stosowania leku Cinacalcet Accordpharma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cinacalcet Accordpharma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cinacalcet Accordpharma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cinacalcet Accordpharma są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cinacalcet Accordpharma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cinacalcet Accordpharma

Dalsze informacje na temat leku Cinacalcet Accordpharma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.