



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cynakalcet*)

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

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

Cinacalcet Viatris jest lekiem stosowanym:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc (nadmierna czynność gruczołów przytarczycznych) u osób dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii;
- w celu zmniejszenia hiperkalcemii (podwyższonego stężenia 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 hormonu przytarczyc (ang. *parathyroid hormone*, PTH) przez gruczoły przytarczyczne znajdujące się na szyi, co może prowadzić do wystąpienia podwyższonego 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 Viatris jest cynakalcet. Lek Cinacalcet Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Cinacalcet Viatris jest podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Cinacalcet Viatris jest Mimpara.

Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Cinacalcet Mylan.



Jak stosować lek Cinacalcet Viatris

Lek Cinacalcet Viatris jest dostępny w postaci tabletek, które należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

U pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc lek przyjmuje się raz na dobę, a dawkę dostosowuje się do PTH i stężenia wapnia u danego pacjenta.

W przypadku pacjentów z hiperkalcemią, u których występuje także rak przytarczyc lub pierwotna nadczynność przytarczyc, lek przyjmuje się dwa razy na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć i przyjmować do 3 lub 4 razy na dobę w celu obniżenia stężenia wapnia we krwi do prawidłowego poziomu.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cinacalcet Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cinacalcet Viatris

Substancja czynna leku Cinacalcet Viatris, cynakalcet, jest lekiem kalcymimetycznym. Oznacza to, że imituje ona działanie wapnia w organizmie. Działanie cynakalcetu polega na zwiększeniu wrażliwości receptorów wapniowych znajdujących się na gruczołach przytarczycznych regulujących wydzielanie PTH. Poprzez zwiększenie wrażliwości tych receptorów cynakalcet prowadzi do zmniejszenia produkcji PTH przez gruczoły przytarczyczne. Zmniejszenie stężenia PTH powoduje obniżenie stężenia wapnia we krwi.

Jak badano lek Cinacalcet Viatris

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 Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Cinacalcet Viatris. Firma przeprowadziła również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Cinacalcet Viatris

Ponieważ lek Cinacalcet Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym Mimpara, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cinacalcet Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Cinacalcet Viatris 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 Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do obrotu w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cinacalcet Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Mimpara mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Cinacalcet Viatris.

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

Inne informacje dotyczące leku Cinacalcet Viatris

W dniu 19 listopada 2015 r. lek Cinacalcet Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 15 października 2024 r. nazwę leku zmieniono na Cinacalcet Viatris.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.