



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cinacalcet Viatris<sup>1</sup> (*cinacalcet*)

Um resumo sobre Cinacalcet Viatris e por que está autorizado na UE

### O que é Cinacalcet Viatris e para que é utilizado?

Cinacalcet Viatris é um medicamento utilizado para:

- tratamento do hiperparatiroidismo secundário (glândulas paratiroides hiperativas) em adultos com doença renal grave que necessitem de diálise (para purificar o sangue de produtos residuais);
- redução da hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) em adultos com cancro das glândulas paratiroides ou hiperparatiroidismo primário, quando não seja possível a remoção das glândulas paratiroides.

No hiperparatiroidismo, as glândulas paratiroides, localizadas no pescoço, produzem demasiada hormona paratiroideia (PTH), o que pode levar ao surgimento de níveis elevados de cálcio no sangue, dor óssea e articular e deformidades dos braços e pernas. «Secundário» significa que esta doença é causada por outra doença (insuficiência renal grave); «primário» significa que não existe uma causa conhecida para a doença.

Cinacalcet Viatris contém a substância ativa cinacalcet, e é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência de Cinacalcet Viatris é o Mimpara.

Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Como se utiliza Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris está disponível na forma de comprimidos, a tomar com alimentos ou logo após uma refeição.

Nos doentes com hiperparatiroidismo secundário, o medicamento é tomado uma vez por dia e a dose é ajustada de acordo com os níveis de PTH e de cálcio do doente.

---

<sup>1</sup> Anteriormente conhecido como Cinacalcet Mylan.



Em doentes com hipercalcemia que também apresentam cancro da glândula paratiroide ou hiperparatiroidismo primário, o medicamento é tomado duas vezes por dia. A dose é aumentada e tomada até 3 ou 4 vezes por dia, conforme necessário, para reduzir o cálcio no sangue para níveis normais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Cinacalcet Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Cinacalcet Viatris?**

A substância ativa de Cinacalcet Viatris, o cinacalcet, é um agente calcimimético. Isto significa que simula a ação do cálcio no organismo. O cinacalcet atua aumentando a sensibilidade dos recetores sensíveis ao cálcio nas glândulas paratiroides que regulam a secreção de PTH. Ao aumentar a sensibilidade destes recetores, o cinacalcet leva a uma diminuição da produção de PTH pelas glândulas paratiroides. A redução dos níveis de PTH provoca uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue.

## **Como foi estudado Cinacalcet Viatris?**

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Mimpara, e não necessitam ser repetidos para Cinacalcet Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Cinacalcet Viatris. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

## **Quais são os benefícios e riscos de Cinacalcet Viatris?**

Uma vez que Cinacalcet Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

## **Por que está Cinacalcet Viatris autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Cinacalcet Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Mimpara. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Mimpara, os benefícios são superiores aos riscos identificados e que pode ser aprovado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cinacalcet Viatris?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cinacalcet Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Mimpara também se aplicam a Cinacalcet Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cinacalcet Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Cinacalcet Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Cinacalcet Viatris**

A 19 de novembro de 2015, Cinacalcet Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Cinacalcet Viatris em 15 de outubro de 2024.

Mais informações sobre Cinacalcet Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris). Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.