



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Prezentare generală a Cinacalcetului Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cinacalcetul Viatris și pentru ce se utilizează?

Cinacalcetul Viatris este un medicament utilizat pentru:

- a trata hiperparatiroidismul secundar (glande paratiroide hiperactive) la adulți cu boală renală gravă care necesită dializă (pentru eliminarea reziduurilor din sânge);
- a reduce hipercalcemia (concentrații mari de calciu în sânge) la adulți cu cancer al glandelor paratiroide sau hiperparatiroidism primar, în cazul în care glandele paratiroide nu pot fi îndepărtate.

Hiperparatiroidismul este o afecțiune în care glandele paratiroide, de la nivelul gâtului, produc prea mult hormon paratiroidian, ceea ce poate duce la concentrații mari de calciu în sânge, la dureri de oase și de articulații și la deformări ale brațelor și picioarelor. Prin „secundar” se înțelege că este cauzat de altă afecțiune (boală renală gravă), iar „primar” înseamnă că nu are altă cauză.

Cinacalcetul Viatris conține substanța activă cinacalcet și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Cinacalcetul Viatris este similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Cinacalcetul Viatris este Mimpara.

Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Cinacalcetul Viatris?

Cinacalcetul Viatris este disponibil sub formă de comprimate, care se iau în timpul mesei sau la scurt timp după masă.

La pacienții cu hiperparatiroidism secundar, medicamentul se ia o dată pe zi, iar doza se ajustează în funcție de nivelurile de hormon paratiroidian și de calciu ale pacientului.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Cinacalcet Mylan.



La pacienții cu hipercalcemie care au și cancer de glandă paratiroidă sau hiperparatiroidism primar, medicamentul se ia de două ori pe zi. Doza se mărește și se ia până la 3 sau 4 ori pe zi în funcție de necesități, pentru a reduce nivelul de calciu din sânge până la valorile normale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cinacalcetului Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cinacalcetul Viatris?

Substanța activă din Cinacalcetul Viatris, cinacalcetul, este un agent calcimimetic. Aceasta înseamnă că mimează acțiunea calciului în organism. Cinacalcetul acționează măbind sensibilitatea receptorilor de calciu de pe glandele paratiroide, care reglează secreția de hormon paratiroidian. Măbind sensibilitatea acestor receptori, cinacalcetul duce la scăderea producției de hormon paratiroidian de către glandele paratiroide. Scăderea nivelurilor de hormon paratiroidian duce la scăderea nivelurilor de calciu din sânge.

Cum a fost studiat Cinacalcetul Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Mimpara, și nu este necesară repetarea lor pentru Cinacalcetul Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Cinacalcetului Viatris. De asemenea, compania a efectuat studii care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Cinacalcetul Viatris?

Având în vedere că Cinacalcetul Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, Mimpara, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Cinacalcetul Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Cinacalcetul Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Mimpara. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Mimpara, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cinacalcetului Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cinacalcetului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Mimpara se aplică și pentru Cinacalcetul Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cinacalcetului Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cinacalcetul Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cinacalcetul Viatris

Cinacalcetul Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2015.

La 15 octombrie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Cinacalcet Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Cinacalcetul Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.