



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinakalcet*)

Prehľad o lieku Cinacalcet Accordpharma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cinacalcet Accordpharma a na čo sa používa?

Liek Cinacalcet Accordpharma sa používa na liečbu:

- sekundárnej hyperparatyreózy (zvýšenej činnosti prištítnych teliesok) u dospelých a detí vo veku od 3 rokov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu (na vyčistenie krvi od odpadových látok),
- hyperkalciémie (vysokej hladiny vápnika v krvi) u dospelých s rakovinou prištítnych teliesok alebo s primárnou hyperparatyreózou, ktorým nie je možné odstrániť prištítné telieska.

Hyperparatyreóza je ochorenie, pri ktorom prištítné telieska v krku produkujú príliš veľa parathormónu (PTH), čo môže viesť k vysokej hladine vápnika v krvi, k bolesti kostí a kĺbov a k deformáciám rúk a nôh. Sekundárny znamená, že hyperparatyreózu spôsobuje iné ochorenie (závažné ochorenie obličiek), a primárny znamená, že ju nespôsobuje žiadne iné ochorenie.

Liek Cinacalcet Accordpharma obsahuje liečivo cinacalcet a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Cinacalcet Accordpharma obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Mimpara. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Cinacalcet Accordpharma používa?

Liek Cinacalcet Accordpharma je dostupný vo forme 30 mg, 60 mg a 90 mg tabliet, ktoré sa majú užívať s jedlom alebo krátko po jedle.

U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou je odporúčaná úvodná dávka pre dospelých 30 mg raz denne, u detí denná úvodná dávka závisí od hmotnosti dieťaťa. Dávka sa upraví podľa hladiny parathormónu a vápnika v krvi pacienta. Ak je u mladších pacientov potrebná nižšia dávka ako 30 mg jedenkrát denne, majú sa použiť iné lieky s obsahom cinacalcetu, ktoré umožňujú nižšie dávkovanie.

U pacientov s hyperkalciémiou, ktorí majú súčasne rakovinu prištítnych teliesok, alebo s primárnou hyperparatyreózou je odporúčaná začiatková dávka lieku Cinacalcet Accordpharma pre dospelých 30 mg dvakrát denne. Aby sa hladina vápnika znížila na normálnu úroveň, dávka lieku sa má zvyšovať každé 2 až 4 týždne až na 90 mg trikrát alebo štyrikrát denne, podľa potreby.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o použití lieku Cinacalcet Accordpharma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cinacalcet Accordpharma účinkuje?

Liečivo lieku Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, účinkuje tak, že zvyšuje citlivosť receptorov pre vápnik na prítomných telieskach, ktoré regulujú vylučovanie PTH. Cinacalcet zvyšuje citlivosť týchto receptorov, čo vedie k zníženiu tvorby PTH v prítomných telieskach. Zníženie hladiny PTH vedie aj k zníženiu hladiny vápnika v krvi.

Ako bol liek Cinacalcet Accordpharma skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Mimpara a nemusia sa opakovať pre liek Cinacalcet Accordpharma.

Ako pre každý liek, aj pre liek Cinacalcet Accordpharma spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Cinacalcet Accordpharma?

Keďže liek Cinacalcet Accordpharma je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Cinacalcet Accordpharma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Cinacalcet Accordpharma s liekom Mimpara. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Mimpara, prínos lieku Cinacalcet Accordpharma je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cinacalcet Accordpharma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cinacalcet Accordpharma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cinacalcet Accordpharma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cinacalcet Accordpharma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cinacalcet Accordpharma

Ďalšie informácie o lieku Cinacalcet Accordpharma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.