



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinakalcet*)

Prehľad o lieku Cinacalcet Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cinacalcet Viatris a na čo sa používa?

Cinacalcet Viatris je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- sekundárna hyperparatyreóza (zvýšená činnosť prištítnych žliaz) u dospelých so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu (na vyčistenie krvi od odpadových látok),
- redukcia hyperkalciémie (vysoká hladina vápnika v krvi) u dospelých s rakovinou prištítnych žliaz alebo primárnou hyperparatyreózou, ktorým nie je možné odstrániť prištítnu žľazu.

Hyperparatyreóza je ochorenie, pri ktorom prištítna žľaza v krku produkuje 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 Viatris obsahuje liečivo cinakalcet a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Cinacalcet Viatris je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Cinacalcet Viatris je liek Mimpara.

Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Cinacalcet Viatris používa?

Liek Cinacalcet Viatris je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú s jedlom alebo tesne po jedle.

U pacientov so sekundárnou hyperparatyreózou sa liek užíva raz denne a dávka sa upravuje podľa hladiny parathormónu a vápnika v krvi pacienta.

U pacientov s hyperkalciémiou, ktorí majú aj karcinóm prištítnych žliaz alebo primárnu hyperparatyreózu, sa liek užíva dvakrát denne. Dávka sa zvyšuje a užíva sa 3- alebo 4-krát denne podľa potreby, aby sa hladina vápnika znížila na normálnu úroveň.

¹ Predtým známy ako Cinacalcet Mylan.



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Cinacalcet Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Cinacalcet Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Cinacalcet Viatris, cinacalcet, je kalcimimetická látka. Znamená to, že napodobňuje činnosť vápnika v tele. Cinacalcet účinkuje tak, že zvyšuje citlivosť vápnikových receptorov na prítomnosť žliaz, ktoré regulujú vylučovanie parathormónu. Zvýšením citlivosti týchto receptorov cinacalcet spôsobí zníženie tvorby PTH v prítomných žliazách. Zníženie hladiny PTH vedie k zníženiu hladiny vápnika v krvi.

Ako bol liek Cinacalcet Viatris skúšaný?

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 Viatris.

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

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Cinacalcet Viatris?

Keďže liek Cinacalcet Viatris 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 Viatris 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 Viatris s liekom Mimpara. Agentúra preto usúdila, že rovnako ako pri lieku Mimpara, je prínos väčší ako identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cinacalcet Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Akékoľvek dodatočné opatrenia zavedené pre Mimparu sa podľa potreby vzťahujú aj na Cinacalcet Viatris.

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

Ďalšie informácie o lieku Cinacalcet Viatris

Lieku Cinacalcet Mylan bolo 19. novembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 15. októbra 2024 bol názov lieku zmenený na Cinacalcet Viatris.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024