



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Pregled zdravila Cinacalcet Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cinacalcet Viatris in za kaj se uporablja?

Cinacalcet Viatris je zdravilo, ki se uporablja za:

- zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma (premočno delujočih obščitnic) pri odraslih z resno boleznijo ledvic, ki potrebujejo dializo (za čiščenje odpadnih snovi iz krvi);
- zmanjšanje hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi) pri odraslih s paratiroidnim karcinomom (rakom obščitnic) ali primarnim hiperparatiroidizmom, pri katerih odstranitev obščitnic ni mogoča.

Pri hiperparatiroidizmu obščitnice v vratu tvorijo preveč paratiroidnega hormona (PTH), kar lahko povzroči visoke ravni kalcija v krvi, bolečine v kosteh in sklepih ter deformacije rok in nog. „Sekundarni“ pomeni, da ga povzroča druga bolezen (resna ledvična bolezen), „primarni“ pa, da zanj ni drugega vzroka.

Zdravilo Cinacalcet Viatris vsebuje učinkovino cinacalcet in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Cinacalcet Viatris je zdravilo Mimpara.

Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Cinacalcet Viatris uporablja?

Zdravilo Cinacalcet Viatris je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba jemati s hrano ali kmalu po obroku.

Pri bolnikih s sekundarnim hiperparatiroidizmom se zdravilo jemlje enkrat dnevno, odmerek pa se prilagodi glede na bolnikove ravni paratiroidnega hormona in kalcija.

¹ Prej znano kot zdravilo Cinacalcet Mylan.



Pri bolnikih s hiperkalcemijo, ki imajo tudi paratiroidni karcinom ali primarni hiperparatiroidizem, se zdravilo jemlje dvakrat na dan. Odmerek se lahko poveča in po potrebi vzame do trikrat ali štirikrat na dan, da se raven kalcija v krvi zniža na normalno raven.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cinakalcet Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cinakalcet Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Cinakalcet Viatris, cinakalcet, je kalcimimetično sredstvo. To pomeni, da posnema delovanje kalcija v telesu. Cinakalcet deluje tako, da poveča občutljivost receptorjev za zaznavanje kalcija, ki so na obščitnicah in uravnavajo izločanje paratiroidnega hormona. Cinakalcet s povečanjem občutljivosti teh receptorjev zmanjša tvorbo paratiroidnega hormona v obščitnicah. Zmanjšanje ravni paratiroidnega hormona privede do znižanja ravni kalcija v krvi.

Kako je bilo zdravilo Cinakalcet Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Mimpara, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Cinakalcet Viatris.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Cinakalcet Viatris. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Cinakalcet Viatris?

Ker je zdravilo Cinakalcet Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Cinakalcet Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Cinakalcet Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Mimpara. Zato je menila, da koristi zdravila Cinakalcet Viatris, enako kot pri zdravilu Mimpara, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cinakalcet Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cinakalcet Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, sprejeti za zdravilo Mimpara, veljajo tudi zdravilo Cinakalcet Viatris, kadar je to primerno.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cinakalcet Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cinakalcet Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cinacalcet Viatris

Za zdravilo Cinacalcet Mylan je bilo 19. novembra 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime zdravila je bilo 15. oktobra 2024 spremenjeno v Cinacalcet Viatris.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cinacalcet Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2024.