



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Accordpharma (*cinacalcet*)

Sammanfattning av Cinacalcet Accordpharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cinacalcet Accordpharma och vad används det för?

Cinacalcet Accordpharma används för att behandla följande tillstånd:

- Sekundär hyperparatyreoidism (överaktiva bisköldkörtlar) hos vuxna och barn från 3 års ålder med svår njursjukdom som kräver dialys (för att rena blodet från slaggprodukter).
- Hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) hos vuxna med cancer i bisköldkörtlarna eller med primär hyperparatyreoidism när bisköldkörtlarna inte kan opereras bort.

Vid hyperparatyreoidism producerar bisköldkörtlarna i halsen för mycket bisköldkörtelhormon (PTH), vilket kan leda till höga kalciumhalter i blodet och skelett- och ledsmärta och deformationer i armar och ben. "Sekundär" innebär att sjukdomen orsakas av ett annat tillstånd (svår njursjukdom), medan "primär" innebär att det inte finns någon annan orsak.

Cinacalcet Accordpharma innehåller den aktiva substansen cinacalcet och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Cinacalcet Accordpharma innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Mimpara. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Cinacalcet Accordpharma?

Cinacalcet Accordpharma finns som tabletter på 30 mg, 60 mg och 90 mg som ska tas med mat eller strax efter en måltid.

För patienter med sekundär hyperparatyreoidism är den rekommenderade startdosen för vuxna 30 mg en gång dagligen, medan den dagliga startdosen för barn beror på barnets vikt. Dosen justeras efter patientens PTH- och kalciumhalter. Yngre patienter som behöver mindre än 30 mg en gång dagligen bör få andra cinacalcet-innehållande läkemedel så att en lägre dos kan ges.

För patienter med hyperkalcemi som också har cancer i bisköldkörtlarna eller primär hyperparatyreoidism är den rekommenderade startdosen av Cinacalcet Accordpharma 30 mg två gånger dagligen. Dosen ska ökas varannan till var fjärde vecka upp till 90 mg tre eller fyra gånger dagligen beroende på vad som är nödvändigt för att sänka kalciumhalten i blodet till normalnivå.

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



Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur Cinacalcet Accordpharma används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cinacalcet Accordpharma?

Den aktiva substansen i Cinacalcet Accordpharma, cinacalcet, verkar genom att öka känsligheten hos de kalciumavkännande receptorerna på bisköldkörtlarna som reglerar utsöndringen av PTH. Genom att öka receptorernas känslighet leder cinacalcet till att bisköldkörtlarnas produktion av PTH minskar. Minskningen av PTH-halterna leder också till att kalciumhalten i blodet sjunker.

Hur har Cinacalcet Accordpharmas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Mimpara och behöver inte studeras igen för Cinacalcet Accordpharma.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Cinacalcet Accordpharma. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Cinacalcet Accordpharma?

Eftersom Cinacalcet Accordpharma är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Cinacalcet Accordpharma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Cinacalcet Accordpharma i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Mimpara. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Mimpara, och att Cinacalcet Accordpharma kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cinacalcet Accordpharma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cinacalcet Accordpharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cinacalcet Accordpharma kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cinacalcet Accordpharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Cinacalcet Accordpharma

Mer information om Cinacalcet Accordpharma finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-accordpharma. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.