



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cinacalcet Viatris¹ (*cinacalcet*)

Sammanfattning av Cinacalcet Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cinacalcet Viatris och vad används det för?

Cinacalcet Viatris är ett läkemedel som används för att

- behandla sekundär hyperparatyreoidism (överaktiva bisköldkörtlar) hos vuxna med svår njursjukdom som behöver dialys (för att rena blodet från slaggprodukter),
- behandla hyperkalcemi (höga nivåer av kalcium 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 nivåer av kalcium i blodet samt 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 Viatris innehåller den aktiva substansen cinacalcet och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Cinacalcet Viatris verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Cinacalcet Viatris är Mimpara.

Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Cinacalcet Viatris?

Cinacalcet Viatris finns som tabletter som ska tas tillsammans med mat eller strax efter en måltid.

Hos patienter med sekundär hyperparatyreoidism tas läkemedlet en gång om dagen och dosen justeras efter patientens PTH- och kalciumnivåer.

Hos patienter med hyperkalcemi som också har cancer i bisköldkörtlarna eller primär hyperparatyreoidism tas läkemedlet två gånger dagligen. Dosen ökas och tas vid behov upp till 3 eller 4 gånger om dagen för att sänka nivån av kalcium i blodet till normalnivå.

¹ Tidigare: Cinacalcet Mylan.



Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Cinacalcet Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cinacalcet Viatris?

Den aktiva substansen i Cinacalcet Viatris, cinacalcet, är ett kalcimimetikum. Detta innebär att den efterliknar kalciums verkan i kroppen. 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-nivåerna leder till att nivåerna av kalcium i blodet minskar.

Hur har Cinacalcet Viatris 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 Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Cinacalcet Viatris. Företaget har också visat i studier att läkemedlet 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 Viatris?

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

Varför är Cinacalcet Viatris godkänt i EU?

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cinacalcet Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Mimpara gäller även i tillämpliga fall för Cinacalcet Viatris.

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

Mer information om Cinacalcet Viatris

Den 19 november 2015 beviljades Cinacalcet Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Cinacalcet Viatris den 15 oktober 2024.

Mer information om Cinacalcet Viatris finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cinacalcet-viatris. Information om referensläkemedlet finns
också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.