

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cinacalcet Amarox 30 mg, 60 mg en 90 mg
filmomhulde tabletten**

(cinacalcet)

NL/H/4391/001-003/DC

Datum: 14 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cinacalcet AmaroX 30 mg, 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: cinacalcet

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cinacalcet AmaroX. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Cinacalcet AmaroX.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cinacalcet AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinacalcet AmaroX is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Mimpara 30 mg, 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen:

- Voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen. "Secundair" betekent dat hyperparathyreoïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt.
- Voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met kanker van de bijnier.
- Voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijnier niet mogelijk is. "Primair" betekent dat hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen van 3 jaar en ouder en jonger dan 18 jaar:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen, en van wie de toestand niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.

Hoe werkt dit middel?

Cinacalcet, de werkzame stof, is een calcimimeticum. Dit betekent dat het de werking van calcium in het lichaam nabootst. Cinacalcet werkt door de gevoeligheid te vergroten van de calciumgevoelige receptoren op de bijnieren die de PTH-secretie reguleren. Door de gevoeligheid van deze receptoren te vergroten zorgt cinacalcet tot een verlaging van de

aanmaak van PTH door de bijnsschildklieren. De verlaging van het PTH-gehalte heeft aldus een daling van het calciumgehalte in het bloed tot gevolg.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cinacalcet AmaroX is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Cinacalcet AmaroX moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Cinacalcet AmaroX een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Mimpara. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Cinacalcet AmaroX een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Mimpara en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor referentiemiddel Mimpara, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Cinacalcet AmaroX, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cinacalcet AmaroX 30 mg, 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten is verleend op 26 augustus 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Cinacalcet AmaroX kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122927.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.