

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Cinacalcet Rafarm 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde
tabletten**

(cinacalcet)

NL/H/4148/001-003/DC

Datum: 28 maart 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Cinacalcet Rafarm 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: cinacalcet

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cinacalcet Rafarm 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Cinacalcet Rafarm.

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

Wat is Cinacalcet Rafarm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinacalcet Rafarm 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.

Cinacalcet Rafarm wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Secundaire hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklieren) bij volwassenen en kinderen van drie jaar en ouder met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben (om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen).
- Hypercalciëmie (hoge calciumconcentraties in het bloed) bij volwassenen met kanker van de bij schildklieren of met primaire hyperparathyreoïdie wanneer de bij schildklieren niet kunnen worden verwijderd.

Bij hyperparathyreoïdie produceren de bij schildklieren in de hals te veel parathyroïdhormoon (PTH), wat kan leiden tot hoge concentraties calcium in het bloed, bot- en gewrichtspijn en vervormingen van de armen en benen. 'Secundair' betekent dat het door een andere aandoening (ernstige nierziekte) wordt veroorzaakt, terwijl 'primair' betekent dat er geen andere oorzaak is.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Cinacalcet Rafarm, cinacalcet, is een calcimimeticum. Dit betekent dat de stof de werking van calcium in het lichaam nabootst. Cinacalcet werkt door de gevoeligheid van de calciumgevoelige receptoren op de bij schildklieren te verhogen die de afscheiding van bij schildklierhormoon (PTH) reguleren. Door de gevoeligheid van deze receptoren te verhogen, leidt cinacalcet tot een vermindering van de productie van PTH

door de bij schildklieren. De vermindering van de PTH-concentratie leidt ook tot een afname van de calciumconcentratie in het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cinacalcet Rafarm is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Bij patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie is de aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen 30 mg eenmaal daags, terwijl de aanvangsdosis bij kinderen van het gewicht van het kind afhangt. De dosis wordt aangepast aan de hand van de PTH- en calciumconcentratie van de patiënt.

Bij patiënten met hypercalciëmie die ook bij schildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie hebben, is de aanbevolen aanvangsdosis van Cinacalcet Rafarm voor volwassenen 30 mg tweemaal daags. De dosis Cinacalcet Rafarm dient elke twee tot vier weken te worden verhoogd tot maximaal 90 mg drie of viermaal daags als dit nodig is om het bloedcalcium tot een normale concentratie te verlagen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 Rafarm 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 Rafarm 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/hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor 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 bijsluiter van Cinacalcet Rafarm, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Cinacalcet Rafarm 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten is verleend op 26 februari 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Cinacalcet Rafarm kunt u de bijsluiter lezen (https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121862_piluk.pdf) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2019.