

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Calcedem 30 mg, 60 mg and 90 mg
filmomhulde tabletten**

(cinacalcet)

NL/H/5236/001-003/MR

Datum: 16 maart 2021

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Calcedem 30 mg, 60 mg and 90 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: cinacalcet

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Calcedem. 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 Calcedem.

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

Wat is Calcedem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Calcedem 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.

Calcedem is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- secundaire hyperparathyreoïdie (overactieve bij schildklieren) bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben (om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen);
- hypercalciëmie (hoge calciumspiegels 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 te veel bij schildklierhormoon (PTH), wat kan leiden tot hoge bloedcalciumspiegels, bot- en gewrichtspijn en misvormingen van de armen en benen. 'Secundair' betekent dat het wordt veroorzaakt door een andere aandoening (ernstige nierziekte), terwijl 'primaar' betekent dat er geen andere oorzaak is.

Hoe werkt dit middel?

Calcedem vermindert de productie van PTH door de bij schildklieren. De verlaging van het PTH-gehalte leidt tot een verlaging van het calciumgehalte in het bloed.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Calcedem is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Calcedem wordt een- of tweemaal daags genomen, tijdens of na de maaltijd.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter 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 Calcedem 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 Calcedem 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 bijsluiter 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 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 Calcedem, 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 Calcedem is verleend op 22 mei 2018.

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 Calcedem kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h122944.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2021.