



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660638/2015
EMA/H/C/004014

Resumen del EPAR para el público general

Cinacalcet Mylan

cinacalcet

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Cinacalcet Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Cinacalcet Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Cinacalcet Mylan, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Cinacalcet Mylan y para qué se utiliza?

Cinacalcet Mylan es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos y de edad avanzada para:

- el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal grave que necesiten diálisis para depurar la sangre de los productos de desecho. El hiperparatiroidismo es una enfermedad en la que las glándulas paratiroides del cuello segregan un exceso de hormona paratiroidea (PTH), lo que puede dar lugar a elevados niveles de calcio en la sangre, dolor en los huesos y las articulaciones y deformaciones de los brazos y las piernas. «Secundario» significa que está causado por otra enfermedad. Cinacalcet Mylan puede utilizarse como parte de un tratamiento que incluya quelantes del fósforo o vitamina D;
- reducir la hipercalcemia (altos niveles de calcio en la sangre) en pacientes con carcinoma paratiroideo (cáncer de las glándulas paratiroides) o con hiperparatiroidismo primario cuando no se les pueden extirpar las glándulas paratiroides o cuando el médico considera que no es adecuada su extirpación. «Primario» significa que el hiperparatiroidismo no está causada por ninguna otra enfermedad.

Cinacalcet Mylan contiene el principio activo cinacalcet y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Mimpara.



Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Cinacalcet Mylan?

Cinacalcet Mylan se presenta en comprimidos de 30, 60 y 90 mg. En el hiperparatiroidismo secundario, la dosis inicial recomendada en adultos es de 30 mg una vez al día. La dosis se ajusta cada 2 a 4 semanas, de acuerdo con los niveles de PTH del paciente, hasta un máximo de 180 mg una vez al día. Los niveles de PTH deben evaluarse al menos 12 horas después de la administración de la dosis, y de 1 a 4 semanas después del ajuste de cada dosis de Cinacalcet Mylan. Los niveles de calcio en sangre deben determinarse con frecuencia, y antes de transcurrida 1 semana desde el ajuste de la dosis de Cinacalcet Mylan. Una vez establecida la dosis de mantenimiento, deben medirse los niveles de calcio mensualmente y los niveles de PTH deben determinarse cada 1 a 3 meses.

En pacientes con carcinoma paratiroideo o hiperparatiroidismo primario, la dosis inicial recomendada de Cinacalcet Mylan para adultos es de 30 mg dos veces al día. La dosis de Cinacalcet Mylan debe incrementarse cada 2 a 4 semanas hasta alcanzar los 90 mg tres o cuatro veces al día, según sea necesario para reducir las concentraciones de calcio en sangre a los niveles normales.

Cinacalcet Mylan se administra con la comida o poco después de una comida. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Cinacalcet Mylan?

El principio activo de Cinacalcet Mylan, el cinacalcet, actúa aumentando la sensibilidad de los receptores sensible al calcio de las glándulas paratiroideas que regulan la secreción de PTH. Mediante el aumento de la sensibilidad de estos receptores, el cinacalcet lleva a una reducción de la producción de PTH por las glándulas paratiroideas. La reducción de los niveles de PTH conduce a una disminución de los niveles de calcio en sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Cinacalcet Mylan?

Dado que Cinacalcet Mylan es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Mimpara. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Cinacalcet Mylan?

Dado que Cinacalcet Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Cinacalcet Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Cinacalcet Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Mimpara. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Mimpara, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cinacalcet Mylan?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Cinacalcet Mylan se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Cinacalcet Mylan la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Cinacalcet Mylan

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Cinacalcet Mylan pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Para más información sobre el tratamiento con Cinacalcet Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.