



### Hinnangu kokkuvõte

11.11.2015 anti müügiluba Accord Healthcare Limited ravimile Cinacalcet Accord, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid, Cinacalcet Accord, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid, Cinacalcet Accord, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Soome Vabariik.

Tegemist on retseptiravimiga.

Cinacalcet Accord aitab kontrollida parathormooni (PTH), kaltsiumi ja fosfori taset teie organismis. Seda kasutatakse kõrvalkilpnäärmete haiguste raviks. Kõrvalkilpnäärmed on neli väikest näeret kaelal, kilpnäärme kõrval, mis toodavad parathormooni (PTH).

Cinacalcet Accord'i kasutatakse:

- sekundaarse hüperparatüroidismi raviks raske neeruhaigusega patsientidel, kes vajavad dialüüsi nende vere puhastamiseks jääkainetest.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltsseemia) vähendamiseks veres kõrvalkilpnäärme vähiga patsientidel.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltsseemia) vähendamiseks veres primaarse hüperparatüroidismiga patsientidel, kellel püsib kõrge kaltsiumisisaldus kõrvalkilpnäärme kirurgilise eemaldamise järgselt või näärme eemaldamine ei ole võimalik.

Ravimi Cinacalcet Accord'i toimeaine on tsinakaltseet. Cinacalcet Accord kuulub kõrvalkilpnäärme talitlust pärssivate ravimite rühma.

Ravimile anti müügiluba, oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri FI/H/0869/001-003/DC järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Human/Product/AdvancedSearch>