



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/385530/2017
EMA/H/C/000993

Julkinen EPAR-yhteenveto

Renvela

sevelameerikarbonaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Renvela-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Renvelan käytöstä.

Potilas saa Renvelaa koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Renvela on ja mihin sitä käytetään?

Renvelaa on lääkevalmiste, jota käytetään hyperfosfatemian (veren korkea fosfaattipitoisuus) hallintaan seuraavissa tapauksissa:

- dialyysihoidossa (tekniikka, jolla verestä poistetaan haitallisia aineita) olevat aikuispotilaat
- aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus.

Renvelaa tulisi käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin, kanssa estämään luustosairauden kehittymistä.

Sen vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti.

Miten Renvelaa käytetään?

Renvelaa saa tabletteina (800 mg) ja jauheena pussissa (1,6 g ja 2,4 g). Valmistetta on otettava kolme kertaa vuorokaudessa aterioilla.

Otettava annos riippuu potilaan veren fosfaattipitoisuudesta, ja lapsilla pituudesta ja painosta. Renvelaa ei pidä ottaa tyhjään mahaan, ja potilaiden on noudatettava heille määrättyä ruokavaliota.

Lääkevalmiste on reseptivalmiste. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Renvela vaikuttaa?

Renvelan vaikuttava aine sevelameerikarbonaatti sitoo fosfaattia. Aterioiden yhteydessä otettuna sevelameerikarbonaatti kiinnittyy suolessa ruoan fosfaattiin ja estää sitä imeytymästä elimistöön. Tämä auttaa alentamaan veren fosfaattipitoisuutta.

Mitä hyötyä Renvelasta on havaittu tutkimuksissa?

Renvelan on tutkimuksissa todettu olevan tehokas vähentämään veren fosfaattipitoisuutta hyperfosfatemiaa sairastavilla potilailla.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 110 dialyysihoitoa saavaa munuaissairautta sairastavaa aikuispotilasta, Renvela vähensi fosfaattipitoisuutta niin, että se oli noin 1,5–1,6 mmol/l (joka on normaalipitoisuus tai lähellä sitä). Renvela todettiin yhtä tehokkaaksi kuin toinen hyväksytty lääkevalmiste Renagel.

Kolmannessa päätutkimuksessa, johon osallistui 49 aikuista, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa, Renvela vähensi fosfaattipitoisuutta 2,0 millimoolista/litra 1,6 millimooliin/litra.

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 100 lasta, osoitettiin myös, että Renvela vähensi tehokkaasti fosfaattipitoisuutta lapsilla. Renvelaa ottaneilla lapsilla fosforin määrä pieneni enemmän (0,87 mg/dl) kuin lumelääkettä ottaneilla, joilla fosfori kohosi 0,04 mg/dl.

Mitä riskejä Renvelaan liittyy?

Renvelan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakivut ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Renvelan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Renvelaa ei saa käyttää potilailla, joiden veren fosfaattipitoisuus on alhainen tai joilla on suolitukos. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Renvela on hyväksytty?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että Renvela on tehokas vähentämään veren fosfaattipitoisuutta potilailla, jotka sairastavat hyperfosfatemiaa. Lisäksi sen sivuvaikutuksia pidetään siedettävänä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Renvelan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Renvelan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Renvelan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Renvelasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Renvelaa varten 10. kesäkuuta 2009.

Renvelaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Renvelalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2017.