



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Renvela

szevelamer-karbonát

Ez a dokumentum a Renvela-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Renvela alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Renvela alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Renvela a következő betegcsoportok esetében a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfátszintje) kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- dialízissel (a vérből nemkívánatos anyagok eltávolítására alkalmazott technika) kezelt felnőtt betegek;
- krónikus (hosszan tartó) vesebetegségben szenvedő felnőttek és 6 évnél idősebb gyermekek.

A Renvela a csontbetegség kialakulásának megelőzése érdekében más kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt alkalmazandó.

A gyógyszer hatóanyagként szevelamer-karbonátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Renvela-t?

A Renvela tablettá (800 mg) és tasakban található por (1,6 g és 2,4 g) formájában kapható. A gyógyszert napi háromszor, étkezés közben kell bevenni.



Az adag a vér foszfátszintjétől, illetve gyermekeknél a testmagasságtól és a testsúlytól függ. A Renvela-t éhgyomorra nem szabad bevenni, és a betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt étrendet.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Renvela?

A Renvela hatóanyaga, a szevelamer-karbonát egy foszfátot megkötő szer. Étkezéskor bevéve a bélben az élelmiszerből származó foszfáthoz kötődik, megakadályozva, hogy az a szervezetbe felszívódjon, és ezzel segíti a vér foszfátszintjének csökkenését.

Milyen előnyei voltak a Renvela alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Renvela a vizsgálatokban hatásosnak bizonyult a hiperfoszfatémiában szenvedő betegek foszfátszintjének csökkentésében.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 110 dializált, vesebeteg felnőtt vett részt, a Renvela körülbelül 1,5-1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet (amely szint a normál tartományon belül van vagy ahhoz közeli) és ugyanolyan hatásos volt, mint a szintén engedélyezett Renagel.

Egy harmadik fő vizsgálatban, amelyben 49, dialízissel nem kezelt felnőtt vett részt, a Renvela a foszfátszintet 2,0 mmol/l-ről 1,6 mmol/l-re csökkentette.

Egy további fő vizsgálatban a Renvela hatásosnak bizonyult 100 gyermek foszfátszintjének csökkentésében is: a Renvela-t kapó gyermekek foszfátszintje nagyobb mértékben csökkent (0,87 mg/dl), mint a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó gyermekeké, akiknél a foszfátszint 0,04 mg/dl-rel emelkedett.

Milyen kockázatokkal jár a Renvela alkalmazása?

A Renvela leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés, hányás, felső hasi (gyomor-) fájdalom és a székrekedés. A Renvela alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Renvela nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél alacsony a vér foszfátszintje, illetve akik bélelzáródásban szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Renvela forgalomba hozatalát?

A vizsgálatokban a Renvela hatásosnak bizonyult hiperfoszfatémiában szenvedő betegeknél a vér foszfátszintjének csökkentésében, mellékhatásai pedig kezelhetőnek minősültek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Renvela alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Renvela biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Renvela biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Renvela-val kapcsolatos egyéb információ

2009. június 10-én az Európai Bizottság a Renvela-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Renvela-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Renvela-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.