



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Renvela

sevelamero karbonatas

Šis dokumentas yra Renvela Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Renvela.

Praktinės informacijos apie Renvela vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Renvela ir kam jis vartojamas?

Renvela – tai vaistas, vartojamas hiperfosfatemijai (didelei fosfato koncentracijai kraujyje) kontroliuoti ir skiriamas:

- suaugusiems pacientams, kuriems atliekama dializė (kraujo valymo procedūra);
- suaugusiems ir vyresniems nei 6 metų vaikams, sergantiems lėtine (ilgalaike) inkstų liga.

Renvela vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio ar vitamino D papildais, siekiant išvengti kaulų ligos.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato.

Kaip vartoti Renvela?

Gaminamos Renvela tabletės (800 mg) ir milteliai paketėlyje (1,6 g ir 2,4 g), kurie vartojami tris kartus per parą su maistu.

Vaisto dozė priklauso nuo fosfato koncentracijos paciento kraujyje, o vaistą skiriant vaikams – nuo jų ūgio ir svorio. Renvela negalima gerti nevalgius, o pacientai turi laikytis paskirto mitybos režimo.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Renvela?

Renvela veiklioji medžiaga sevelamero karbonatas yra fosfato rišiklis. Vartojamas valgio metu virškinimo trakte jis jungiasi prie fosfato, gaunamo su maistu, ir taip neleidžia organizmui jo pasisavinti. Tai padeda sumažinti fosfato koncentraciją kraujyje.

Kokia Renvela nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose įrodyta, kad Renvela veiksmingai mažina fosfato kiekį hiperfosfatemija sergančių pacientų organizme.

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 110 inkstų liga sergančių suaugusių pacientų, kuriems buvo atliekama dializė, fosfato kiekį Renvela sumažino maždaug iki 1,5–1,6 mmol/l (tai beveik ar visiškai atitinka normą) ir buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas patvirtintas vaistas Renagel.

Trečiame pagrindiniame tyrime su 49 suaugusiais, kuriems dializė nebuvo atliekama, Renvela sumažino fosfato koncentraciją nuo 2,0 mmol/l iki 1,6 mmol/l.

Pagrindinis tyrimas galiausiai taip pat įrodė, kad Renvela veiksmingai sumažino fosfato kiekį 100 vaikų organizme: Renvela vartojusiems vaikams fosforo koncentracija sumažėjo daugiau (0,87 mg/dl) nei vartojusiems placebo (preparatą be veikliosios medžiagos), kurių organizme fosforo kiekis padidėjo 0,04 mg/dl.

Kokia rizika siejama su Renvela vartojimu?

Dažniausiai gydymo Renvela šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje pilvo dalyje ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Renvela, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Renvela negalima vartoti pacientams, sergantiems hipofosfatemija (kai fosfato kiekis kraujyje per mažas) arba žarnų obstrukcija (nepraeinamumu). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Renvela buvo patvirtintas?

Tyrimais įrodyta, kad Renvela veiksmingai mažina fosfato kiekį hiperfosfatemija sergančių pacientų kraujyje, o jo šalutiniai reiškiniai laikomi kontroliuojamais. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Renvela nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Renvela vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Renvela vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Renvela

Europos Komisija 2009 m. birželio 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Renvela registracijos pažymėjimą.

Išsamų Renvela EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Renvela rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.