



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Renvela

## sevelamerkarbonat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Renvela. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Renvela ska användas.

Praktisk information om hur Renvela ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Renvela och vad används det för?

Renvela används för att kontrollera hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos

- vuxna patienter som får dialys (en blodreningsteknik),
- vuxna och barn från 6 år med kronisk (långvarig) njursjukdom.

Renvela ska användas tillsammans med andra behandlingar såsom kalciumtillskott och D-vitamin för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Det innehåller den aktiva substansen sevelamerkarbonat.

### Hur används Renvela?

Renvela finns som tabletter (800 mg) och som ett pulver (1,6 g och 2,4 g) i påsar som tas tre gånger om dagen i samband med måltid.

Dosen varierar beroende på fosfatnivån i blodet hos patienten och hos barn även på deras längd och vikt. Renvela får inte tas på fastande mage och patienten ska hålla sig till sin föreskrivna kost.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hur verkar Renvela?

Den aktiva substansen i Renvela, sevelamerkarbonat, är en fosfatbindare. När den intas i samband med måltider binder den till fosfatet från födan inuti tarmen och hindrar det från att tas upp av kroppen, vilket bidrar till att hålla nere fosfatnivåerna i blodet.

## Vilken nytta med Renvela har visats i studierna?

Renvela har i studier visats vara effektivt för att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi.

I två huvudstudier med 110 vuxna med njursjukdom som genomgick dialysbehandling sänkte Renvela fosfatnivåerna till cirka 1,5–1,6 mmol/l (vilket är inom eller i närheten av normala nivåer) och var lika effektivt som ett annat godkänt läkemedel, nämligen Renagel.

I en tredje studie som omfattade 49 vuxna som inte behandlades med dialys minskade Renvela fosfatnivåerna från 2,0 mmol/l till 1,6 mmol/l.

Ytterligare en huvudstudie visade att Renvela var effektivt för att sänka fosfatnivåerna hos 100 barn. De barn som fick Renvela uppvisade en större sänkning av fosfatnivåerna (0,87 mg/dl), jämfört med de barn som fick placebo (overksam behandling), vilka uppvisade en höjning av fosfatnivåerna med 0,04 mg/dl.

## Vilka är riskerna med Renvela?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Renvela (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, buksmärta och förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Renvela finns i bipacksedeln.

Renvela får inte ges till personer med låga blodfosfatnivåer eller tarmobstruktion (blockerad magpassage). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Renvela?

Studier visar att Renvela är effektivt för att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi, och läkemedlets biverkningar anses hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Renvela är större än riskerna och rekommenderade att Renvela skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Renvela?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Renvela har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Renvela

Den 10 juni 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Renvela som gäller i hela EU.

EPAR för Renvela finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Renvela finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.