



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Резюме на EPAR за обществено ползване

BindRen

colestilan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за BindRen. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на BindRen.

Какво представлява BindRen?

BindRen е лекарство, съдържащо активното вещество колестилан (*colestilan*). Предлага се под формата на таблетки (1 g) и гранули (сашета, съдържащи 2 или 3 g).

За какво се използва BindRen?

Renagel се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при възрастни с хронично бъбречно заболяване, които са на диализа (техника за пречистване на кръвта). Използва се при пациенти на хемодиализа (които използват машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която в корема се вкарва течност и вътрешна телесна мембрана филтрира кръвта).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва BindRen?

Препоръчителната начална доза BindRen е 6 до 9 g дневно, приеман на три еднакво разделени дози по време или веднага след хранене. Дозата BindRen трябва да се коригира на всеки две до три седмици до максимум 15 g дневно, за да се постигне приемливо ниво на фосфати в кръвта, което след това трябва да се наблюдава редовно. Пациентите трябва да се придържат към предписания им хранителен режим с ниско съдържание на фосфати.



Как действа BindRen?

Пациентите с тежко бъбречно заболяване не могат да отделят фосфатите от организма си. Това води до хиперфосфатемия, което в дългосрочен план може да предизвика усложнения, напр. сърдечни и костни заболявания. Активното вещество в BindRen, колестилан, е вещество, което се свързва с фосфатите. Когато се приема с храна, колестилан се свързва в червата с фосфатите от храната и предотвратява абсорбирането им в организма. Това помага за намаляване на нивата на фосфатите в кръвта.

Как е проучен BindRen?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на BindRen са изследвани първо върху експериментални модели.

BindRen е разгледан в две основни проучвания при 273 възрастни с хронично бъбречно заболяване и хиперфосфатемия. Всички пациенти са на диализа и получават BindRen в продължение на три месеца.

Трето основно проучване при 642 пациенти сравнява ефектите на BindRen, прилаган в различни дози, с плацебо (сляпо лечение) в продължение на три месеца.

Всички проучвания разглеждат промяната в средното количество на фосфатите в кръвта след три месеца.

Какви ползи от BindRen са установени в проучванията?

Първите две проучвания показват, че BindRen е ефективен за контролиране на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хронично бъбречно заболяване, които са на диализа. В първото проучване средна доза от 11,5 g BindRen намалява нивото на фосфатите в кръвта с 0,36 mmol/l средно след три месеца. По подобен начин във второто проучване средна доза от 13,1 g BindRen води до намаляване на нивото на фосфатите в кръвта с 0,50 mmol/l средно след три месеца. Третото проучване също показва, че BindRen е по-ефективен от плацебо, когато се използва в дози от 6, 9, 12 и 15 g/дневно — в сравнение с плацебо намаляването на нивата на фосфатите в кръвта, наблюдавано при BindRen, е съответно 0,16, 0,21, 0,19 и 0,37 mmol/l.

Какви са рисковете, свързани с BindRen?

В клиничните изпитвания около 3 на 10 пациенти изпитват поне една нежелана лекарствена реакция. Най-сериозните съобщени нежелани лекарствени реакции при BindRen са стомашно-чревен кръвоизлив (кървене в стомаха и червата) и запек. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене (позиви за повръщане), диспепсия (киселини) и повръщане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при BindRen, вижте листовката.

BindRen не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към колестилан или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при хора с чревна непроходимост (блокиране на червата). Защо BindRen е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че лечението с BindRen има благоприятен ефект за понижаване на нивата на фосфатите. Няма сериозни опасения за безопасността и общият профил на безопасност е сходен с този на други фосфат-свързващи препарати, тъй като нежеланите лекарствени реакции засягат основно червата и отшумяват от само себе си. CHMP реши, че ползите от BindRen са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за BindRen:

На 21 януари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на BindRen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за BindRen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с BindRen прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2013.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба