

EMA/637201/2014
EMA/H/C/000254

Резюме на EPAR за обществено ползване

Renagel

sevelamer hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Renagel. 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 Renagel.

Какво представлява Renagel?

Renagel е лекарство, съдържащо активното вещество севеламер хидрохлорид (*sevelamer hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (400 и 800 mg).

За какво се използва Renagel?

Renagel се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при възрастни на диализа (техника за пречистване на кръвта, използвана при пациенти с бъбречно заболяване). Може да се използва при пациенти на хемодиализа (диализа чрез машина за филтриране на кръвта) или перитонеална диализа (при която в корема се вкарва течност и вътрешна телесна мембрана филтрира кръвта). Renagel трябва да се използва с други лекарства като добавки на калций и витамин D3, за да се контролира развитието на заболяването на костите.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Renagel?

Препоръчителната начална доза Renagel зависи от нивото на фосфатите в кръвта и е в интервала от 800 до 1 600 mg три пъти дневно. Дозата Renagel трябва да се коригира, за да се гарантира, че нивото на фосфатите в кръвта се поддържа под 1,76 mmol/l. Пациентите трябва да приемат таблетките Renagel цели с храна и да се придържат към предписаната диета.

Как действа Renagel?

Пациенти с хронично бъбречно заболяване не могат да отделят фосфати от организма. Това води до хиперфосфатемия, което в дългосрочен план може да предизвика усложнения, напр. сърдечни и костни заболявания. Активното вещество в Renagel, севеламер хидрохлорид, е вещество, което се свързва с фосфатите. Когато се приема с храна, то се свързва в червата с фосфатите от храната и предотвратява абсорбирането им в организма. Това помага да се намалят нивата на фосфат в кръвта.

Как е проучен Renagel?

Renagel е изследван при хемодиализа в две краткосрочни проучвания, които продължават 8 седмици, и в едно дългосрочно проучване с продължителност 44 седмици. В първото проучване Renagel е сравнен с калциев ацетат (друго лекарство, което понижава фосфатните нива) при 84 пациенти. Във второто проучване, което обхваща 172 пациенти, Renagel не е сравнен с други лекарства. По-продължителното проучване разглежда употребата на Renagel при 192 пациенти, повечето от които са приемали Renagel в предишни проучвания.

При перитонеална диализа е направено едно проучване, сравняващо ефективността на Renagel с калциев ацетат при 143 пациенти в продължение на 12 седмици.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на фосфатите в кръвта между началото и края на лечението.

Какви ползи от Renagel са установени в проучванията?

Във всички проучвания Renagel води до значително понижение в нивата на серумния фосфат.

В сравнителното проучване с пациенти на хемодиализа се наблюдава средно намаляване от 0,65 mmol/l в продължение на 8 седмици на лечение с Renagel, сравнено с 0,68 mmol/l при пациенти, приемащи калциев ацетат. Във второто проучване се наблюдава подобно намаляване на фосфатните нива при пациентите, приемащи Renagel. В третото проучване средното намаляване е 0,71 mmol/l за 44 седмици.

В проучването с пациенти на перитонеална хемодиализа при пациентите, приемащи Renagel, се наблюдава подобно намаляване на фосфатите като при пациентите, приемащи калциев ацетат (0,52 и 0,58 mmol/l съответно).

Какви са рисковете, свързани с Renagel?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Renagel (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане) и повръщане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Renagel, вижте листовката.

Renagel не трябва да се прилага при хора с хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта) или с чревна непроходимост (блокиране на червата).

Защо Renagel е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Renagel са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Renagel?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Renagel се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Renagel, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Renagel:

На 28 януари 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Renagel, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Renagel 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 Renagel прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2014.