

EMA/213714/2019
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamer carbonate*)

Общ преглед на Sevelamer carbonate Winthrop и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sevelamer carbonate Winthrop и за какво се използва?

Sevelamer carbonate Winthrop е лекарство, което се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при:

- възрастни пациенти на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества от кръвта);
- възрастни и деца на възраст над 6 години с хронично бъбречно заболяване.

Sevelamer carbonate Winthrop трябва да се прилага с други лечения като калциеви добавки и витамин D за предотвратяване на развитието на костно заболяване.

Съдържа активното вещество севеламеров карбонат (*sevelamer carbonate*).

Как се използва Sevelamer carbonate Winthrop?

Sevelamer carbonate Winthrop се предлага под формата на таблетки (800 mg) и прах (800 mg и 2,4 g), като се приема 3 пъти дневно по време на хранене.

Дозата, която трябва да се приема, зависи от нивата на фосфати в кръвта на пациента, а при деца — от височината и телесното тегло. Sevelamer carbonate Winthrop не трябва да се приема на гладно и пациентите трябва да се придържат към предписаната им диета.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Sevelamer carbonate Winthrop вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sevelamer carbonate Winthrop?

Активното вещество в Sevelamer carbonate Winthrop, севеламеров карбонат, е вещество, което се свързва с фосфатите. При прием по време на хранене се свързва в червата с фосфатите от

¹ С предходно наименование Sevelamer carbonate Zentiva.

храната, като по този начин предотвратява абсорбирането на фосфати в тялото и помага за намаляване на нивата на фосфатите в кръвта.

Какви ползи от Sevelamer carbonate Winthrop са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че Sevelamer carbonate Winthrop е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия.

В две основни проучвания при 110 възрастни пациенти с бъбречно заболяване, които са на диализа, Sevelamer carbonate Winthrop понижава нивата на фосфатите до приблизително 1,5—1,6 mmol/l (което е в рамките на нормалните граници или близо до тях) и е също толкова ефективен, колкото друго разрешено лекарство — Renagel.

В трето основно проучване при 49 възрастни пациенти, които не са на диализа, Sevelamer carbonate Winthrop понижава нивата на фосфатите от 2,0 mmol/l до 1,6 mmol/l.

На последно място, основно проучване доказва също, че Sevelamer carbonate Winthrop е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите при 100 деца: при децата, които са приемали Sevelamer carbonate Winthrop, е налице по-голямо понижаване на фосфора (0,87 mg/dl) в сравнение с децата, които приемат плацебо (сляпо лечение), и при които е налице повишаване на нивото на фосфор с 0,04 mg/dl.

Какви са рисковете, свързани със Sevelamer carbonate Winthrop?

Най-честите нежелани реакции при Sevelamer carbonate Winthrop (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в горната част на корема и констипация. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Sevelamer carbonate Winthrop, вижте листовката.

Sevelamer carbonate Winthrop не трябва да се прилага при хора с ниски нива на фосфати в кръвта или с чревна непроходимост (блокиране на червата). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sevelamer carbonate Winthrop е разрешен за употреба?

В проучванията е показано, че Sevelamer carbonate Winthrop е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия, и се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sevelamer carbonate Winthrop са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sevelamer carbonate Winthrop?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sevelamer carbonate Winthrop, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sevelamer carbonate Winthrop непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sevelamer carbonate Winthrop, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sevelamer carbonate Winthrop:

Sevelamer carbonate Winthrop получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Renvela през 2009 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Sevelamer carbonate Winthrop можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2019.