



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tasermity

sevelamer hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tasermity. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Tasermity.

За практическа информация относно употребата на Tasermity пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Tasermity и за какво се използва?

Tasermity се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при възрастни пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта). Може да се използва при пациенти, подложени на хемодиализа (чрез използване на машина за филтриране на кръвта) или на перитонеална диализа (при която се изпомпва течност в корема и вътрешна телесна мембрана филтрира кръвта).

Tasermity трябва да се използва с други лекарства като калциеви добавки и витамин D3, за да се предотврати развиването на заболявания на костите.

Tasermity съдържа активното вещество севеламеров хидрохлорид (*sevelamer hydrochloride*). Лекарството е същото като Renagel, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Фирмата производител на Renagel е дала съгласие научните й данни да се използват за Tasermity („информирано съгласие“).

Как се използва Tasermity?

Tasermity се предлага под формата на таблетки (800 mg). Препоръчителната начална доза Tasermity е 1 или 2 таблетки три пъти дневно, в зависимост от клиничната необходимост и нивото



на фосфати в кръвта. Tasermytu трябва да се приема с храна и пациентите трябва да се придържат към предписаните им диети.

Дозата Tasermytu трябва да се коригира на всеки две до три седмици, за да се постигне приемливо ниво на фосфати в кръвта, което след това трябва да се наблюдава редовно.

Лекарството се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Tasermytu?

Пациентите с тежки бъбречни заболявания не могат да елиминират фосфата от организма си. Това води до натрупване на фосфат в организма, което в дългосрочен план може да причини усложнения, засягащи сърцето и костите. Активното вещество в Tasermytu, севеламеров хидрохлорид, е вещество, което се свързва с фосфатите. Когато се приемат с храна, молекулите севеламер в Tasermytu се свързват с фосфата от храната в стомаха, предотвратявайки абсорбирането му в организма. Това помага да се намалят нивата на фосфат в кръвта.

Какви ползи от Tasermytu са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Tasermytu значително намалява нивата на фосфати в кръвта при пациенти с бъбречни заболявания, подложени на диализа.

В проучване, обхващащо 84 пациенти, подложени на хемодиализа, при пациенти, приемащи Tasermytu за 8 седмици, има среден спад на нивата на фосфатите от 0,65 mmol/l в сравнение със спад от 0,68 mmol/l при пациенти, приемащи калциев ацетат, друго лекарство, понижаващо нивата на фосфатите. Сходни резултати с Tasermytu са наблюдавани в друго 8-седмично проучване, обхващащо 172 пациенти на хемодиализа, а в трето дългосрочно проучване (в рамките на 44 седмици) Tasermytu води до среден спад от 0,71 mmol/l.

Ползата от Tasermytu е наблюдавана и в проучване, обхващащо 143 пациенти, подложени на перитонеална диализа: в това проучване при пациентите, приемащи Tasermytu, спадът на нивата на фосфати в рамките на 12 седмици е сходен с този при пациентите, приемащи калциев ацетат (съответно 0,52 и 0,58 mmol/l).

Какви са рисковете, свързани с Tasermytu?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Tasermytu (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (чувство на повдигане) и повръщане.

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

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Tasermytu, вижте листовката.

Защо Tasermytu е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Tasermytu са по-големи от рисковете при лечение на хиперфосфатемия, и препоръча Tasermytu да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Tasermity:

На 26 февруари 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tasermity, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 02-2015.