



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654509/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*sucroferric oxyhydroxide*)

Общ преглед на Velphoro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Velphoro и за какво се използва?

Velphoro е лекарство, което се използва за контрол на нивата на фосфат в кръвта при пациенти с продължително бъбречно заболяване:

- при възрастни на хемодиализа или перитонеална диализа за отстраняване на отпадни продукти от кръвта;
- при деца на възраст на 2 години и повече с тежко бъбречно заболяване, включително тези на диализа.

Velphoro следва да се използва с нискофосфатна диета и други лечения, например добавки от калций и витамин D, които помагат за контролиране на костно заболяване, свързано с бъбречна недостатъчност и високи нива на фосфати.

Активното вещество в това лекарство е сукрофериоксихидроксид (*sucroferric oxyhydroxide*) (известно също като смес от полинуклеарен желязо(III)-оксихидроксид, захароза (захар) и нишестета).

Как се използва Velphoro?

Velphoro се предлага под формата на таблетки за дъвчене, съдържащи 500 mg желязо, и като пакетчета с прах за перорален прием, всяка от които съдържа 125 mg желязо. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната начална доза Velphoro при пациенти на възраст 12 години и повече е 3 таблетки за дъвчене дневно, приемани в отделни дози по време на хранене. Нивата на фосфат в кръвта трябва да се следят редовно и дозата да се коригира на всеки 2 до 4 седмици, докато нивото на фосфатите остане в приемлив диапазон. Максималната доза е 6 таблетки дневно. Таблетките трябва да бъдат сдъвквани, а не да бъдат поглъщани цели. Дозите при деца на възраст от 2 до 12 години зависят от тяхната възраст и лекарството може да се прилага под формата на прах, смесен с малко количество мека храна или вода.

За повече информация относно употребата на Velphoro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Velphoro?

При пациенти с тежки бъбречни заболявания бъбреците не могат да отстраняват фосфатите от кръвта. Това води до хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта), което в дългосрочен план може да предизвика усложнения, напр. сърдечни и костни заболявания.

Активното вещество във Velphoro, сукрофериоксихидроксид, е вещество, което се свързва с фосфатите. Когато пациентите го приемат с храна, желязото във Velphoro се свързва с фосфата в храната, предотвратявайки абсорбирането на фосфата от червата в организма и помага за поддържането на ниски нива на фосфат в кръвта.

Какви ползи от Velphoro са установени в проучванията?

Проведено е едно основно проучване сред 1 059 възрастни с хиперфосфатемия, които са на диализа за хронично бъбречно заболяване. Velphoro е също толкова ефективен, колкото друго фосфат-свързващо вещество, севеламер, за понижаване на нивата на фосфат в кръвта на пациентите и за поддържане на този ефект. След 3 месеца на лечение нивата на фосфат в кръвта спадат средно с 0,7 mmol/литър при Velphoro в сравнение с 0,8 mmol/литър при севеламер, а след 6 месеца на лечение нивата на фосфат в кръвта са в нормални граници (1,13 до 1,78 mmol/литър) при 53 % от пациентите, приемащи Velphoro, в сравнение с 54 % от пациентите, приемащи севеламер.

Друго проучване обхваща 85 юноши и деца на възраст на 2 години и повече с хронично бъбречно заболяване и хиперфосфатемия. След лечение с продължителност до 10 седмици нивата на фосфат в кръвта спадат средно с 0,12 mmol/литър при употреба на Velphoro. Нивата на фосфат в кръвта са в нормални граници за 61 % от пациентите, приемащи Velphoro.

Какви са рисковете, свързани с Velphoro?

Най-честите нежелани реакции при Velphoro (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са диария, която може да намалее при продължително лечение, и обезцветяване на изпражненията.

Velphoro не трябва да бъде използван при пациенти с нарушения, изразяващи се в натрупване на желязо, например хемохроматоза (наследствено заболяване, при което желязото се натрупва постепенно в организма и може да причини увреждане на ставите и органите).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Velphoro вижте листовката.

Защо Velphoro е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Velphoro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че при Velphoro е показана ясна полза за понижаване на нивата на фосфат. Въпреки че понижението на нивата на фосфат при пациенти на възраст между 2 и 18 години е слабо, нивата спадат в нормалните граници за много пациенти след лечение с Velphoro. Няма сериозни опасения, свързани с безопасността, и въпреки че нежеланите реакции са малко по-лоши, отколкото при севеламер, цялостният профил на безопасност е приемлив. Рискът от натрупване на прекалено голямо количество желязо се счита за нисък.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Velphoro, които следва 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 Velphoro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Velphoro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Velphoro:

Velphoro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 2014 г.

Допълнителна информация за Velphoro можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.