



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelameri carbonas*)

Přehled pro přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sevelamer carbonate Winthrop a k čemu se používá?

Sevelamer carbonate Winthrop je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosfátů v krvi) u:

- dospělých pacientů na dialýze (metodě sloužící k odstranění nechtěných látek z krve),
- dospělých a dětí od 6 let věku s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je třeba používat spolu s dalšími léčivými, jako jsou doplňky vápníku a vitamin D, aby nedošlo k rozvoji onemocnění kostí.

Přípravek obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát.

Jak se přípravek Sevelamer carbonate Winthrop používá?

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je dostupný ve formě tablet (800 mg) a prášku (800 mg a 2,4 g) a užívá se třikrát denně s jídlem.

Užívaná dávka závisí na hladině fosfátů v krvi pacienta a u dětí na jejich výšce a tělesné hmotnosti. Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop se nesmí užívat nalačno a pacienti by měli dodržovat předepsanou dietu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sevelamer carbonate Winthrop působí?

Na léčivou látku v přípravku Sevelamer carbonate Winthrop, sevelamer-karbonát, se vážou fosfáty. Když se užije spolu s jídlem, ve střevech se naváže na fosfáty obsažené v potravě a zabrání tomu, aby se vstřebaly do těla, čímž pomáhá snižovat hladinu fosfátů v krvi.

¹ Dříve známý pod názvem Sevelamer carbonate Zentiva.



Jaké přínosy přípravku Sevelamer carbonate Winthrop byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Sevelamer carbonate Winthrop je účinný při snižování hladiny fosfátů v krvi u pacientů s hyperfosfatemii.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 110 dospělých s onemocněním ledvin na dialýze, snížil přípravek Sevelamer carbonate Winthrop hladiny fosfátů na přibližně 1,5–1,6 mmol/l (což je normální hodnota nebo se normálními hodnotami blíží) a byl stejně účinný jako jiný schválený léčivý přípravek Renagel.

Ve třetí hlavní studii zahrnující 49 dospělých, kteří nebyli na dialýze, snížil přípravek Sevelamer carbonate Winthrop hladiny fosfátů z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 100 dětí, také prokázala, že přípravek Sevelamer carbonate Winthrop byl účinný při snižování hladin fosfátů: u dětí, které užívaly přípravek Sevelamer carbonate Winthrop, došlo k většímu snížení hladin fosfátů (0,87 mg/dl) než u dětí užívajících placebo (neúčinný přípravek), u nichž se hladiny fosfátů zvýšily o 0,04 mg/dl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sevelamer carbonate Winthrop (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest v horní části břicha a zácpa. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sevelamer carbonate Winthrop je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sevelamer carbonate Winthrop nesmějí užívat osoby s nízkou hladinou fosfátů v krvi nebo s obstrukcí (ucpáním) střev. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sevelamer carbonate Winthrop schválen?

Studie prokázaly, že přípravek Sevelamer carbonate Winthrop účinně snižuje hladiny fosfátů v krvi u pacientů s hyperfosfatemii a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Sevelamer carbonate Winthrop převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sevelamer carbonate Winthrop průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sevelamer carbonate Winthrop jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sevelamer carbonate Winthrop

Přípravku Sevelamer carbonate Winthrop bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015. Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Renvela udělené v roce 2009 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Sevelamer carbonate Winthrop jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2019.