



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654507/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*saccharosum ferricum cum amylo*)

Přehled pro přípravek Velphoro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Velphoro a k **čemu** se používá?

Přípravek Velphoro je léčivý přípravek používaný ke kontrole hladin fosfátů v krvi u těchto pacientů s dlouhodobým (chronickým) onemocněním ledvin:

- dospělí, kteří podstupují hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu, k odstranění odpadních látek z krve,
- děti ve věku od 2 let se závažným onemocněním ledvin, včetně dětí, které podstupují dialýzu.

Přípravek Velphoro by měl být používán společně s dietou s nízkým obsahem fosfátů a s dalšími přípravky, jako jsou doplňky stravy s vápníkem a vitamínem D, které pomáhají kontrolovat onemocnění kostí související se selháním ledvin a vysokými hladinami fosfátů.

Léčivou látkou v tomto léčivém přípravku je železitá sůl sacharosy se škrobem (známá také jako vícejaderný komplex hydroxid-oxidu železitého, sacharózy (cukru) a škrobu).

Jak se **přípravek** Velphoro používá?

Přípravek Velphoro je dostupný ve formě žvýkacích tablet obsahujících 500 mg železa nebo ve formě prášku v sáčku k podávání ústy. Každý sáček obsahuje 125 mg železa. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Doporučená počáteční dávka přípravku Velphoro u pacientů ve věku od 12 let je 3 žvýkací tablety denně užívané v rozdělených dávkách v době jídla. Hladinu fosfátů v krvi je třeba pravidelně sledovat a dávka se upravuje každé 2 až 4 týdny, dokud hladina fosfátů zůstává v přijatelném rozmezí. Maximální dávka je 6 tablet denně. Tablety je nutné rozžvýkat, nikoliv spolknout vcelku. Dávka u dětí ve věku od 2 do 12 let závisí na jejich věku a přípravek lze podávat ve formě prášku smíchaného s malým množstvím tekuté stravy nebo vody.

Více informací o používání přípravku Velphoro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Velphoro **působí**?

U pacientů se závažným onemocněním ledvin nemohou ledviny odstraňovat fosfáty z krve, což vede k hyperfosfatemii (vysokým hladinám fosfátů v krvi), která může v dlouhodobém časovém horizontu způsobovat komplikace, jako je onemocnění srdce nebo kostí.

Léčivá látka v přípravku Velphoro, železitá sůl sacharosy se škrobem, je látkou vázající fosfáty. Když ji pacienti užívají s jídlem, železo obsažené v přípravku Velphoro se naváže na fosfáty obsažené ve stravě, čímž brání vstřebání fosfátu ze střev do těla a pomáhá udržovat nízké hladiny fosfátů v krvi.

Jaké **přínosy přípravku** Velphoro byly prokázány v **průběhu** studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 1 059 dospělých s hyperfosfatemii, kteří podstupovali dialýzu z důvodu dlouhodobého onemocnění ledvin. Přípravek Velphoro byl při snižování hladin fosfátů v krvi a udržení tohoto účinku stejně účinný jako jiná látka vázající fosfáty, sevelamer. Po 3 měsících léčby klesly hladiny fosfátů v krvi při podávání přípravku Velphoro průměrně o 0,7 mmol/litr oproti 0,8 mmol/litr u sevelameru a po 6 měsících léčby byly hladiny fosfátů v krvi v normálním rozmezí (1,13 až 1,78 mmol/litr) u 53 % pacientů užívajících přípravek Velphoro oproti 54 % pacientů užívajících sevelamer.

Další studie zahrnovala 85 dospívajících a dětí ve věku od 2 let s dlouhodobým onemocněním ledvin a hyperfosfatemii. Po až 10 týdnech léčby poklesly hladiny fosfátů v krvi při užívání přípravku Velphoro v průměru o 0,12 mmol/litr. U 61 % pacientů užívajících přípravek Velphoro byly hladiny fosfátů v krvi v normálním rozmezí.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Velphoro?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Velphoro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, který může být méně častý při pokračující léčbě, a změna barvy stolice.

Přípravek Velphoro se nesmí používat u pacientů s poruchami ukládání železa, jako je hemochromatóza (dědičné onemocnění, při kterém se železo v těle postupně hromadí a může vést k poškození kloubů a orgánů).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Velphoro je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Velphoro registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Velphoro převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Velphoro prokázal při snižování hladin fosfátů jasný přínos. Ačkoli snížení hladiny fosfátů u pacientů ve věku od 2 do 18 let bylo mírné, u řady pacientů se po léčbě přípravkem Velphoro hladiny fosfátů snížily do normálního rozmezí. Nebyly vzneseny žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti, a přestože nežádoucí účinky jsou mírně horší než u sevelameru, celkový bezpečnostní profil byl přijatelný. Riziko nadměrného ukládání železa bylo považováno za nízké.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Velphoro?

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

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

Další informace o **přípravku** Velphoro

Přípravku Velphoro bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 2014.

Další informace o přípravku Velphoro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.