



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

EPAR - sammendrag for offentligheden

BindRen

colestilan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for BindRen. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for BindRen.

Hvad er BindRen?

BindRen er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof colestilan. Det fås som tabletter (1 g) og som granulat (breve indeholdende 2 eller 3 g).

Hvad anvendes BindRen til?

BindRen anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi (højt fosfatindhold i blodet) hos voksne med langvarig nyresygdom, som er i dialyse (en blodrensningsteknik). Det anvendes til patienter, som er i hæmodialyse (hvor der anvendes et blodfiltreringsapparat) eller peritoneal dialyse (hvor der pumpes væske ind i bughulen, og en intern membran i kroppen filtrerer blodet).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes BindRen?

Den anbefalede startdosis af BindRen er 6 til 9 g pr. dag, som tages i tre lige store doser sammen med et måltid eller lige derefter. Dosen af BindRen bør justeres hver anden til tredje uge til højst 15 g dagligt for at opnå et tilstrækkeligt indhold af fosfat i blodet. Herefter bør det jævnlige kontrolleres. Patienterne bør overholde den ordinerede fosfatfattige diæt.



Hvordan virker BindRen?

Patienter med svær nyresygdom kan ikke komme af med fosfaten i kroppen. Dette fører til hyperfosfatæmi, hvilket på lang sigt kan medføre komplikationer såsom hjerte- og knoglesygdom. Det aktive stof i BindRen, colestilan, er en fosfatbinder. Når det tages i forbindelse med måltider, binder det sig til fosfatet i maden inde i tarmen og forhindrer, at det bliver absorberet i kroppen. Dette medvirker til at nedsætte mængden af fosfat i blodet.

Hvordan blev BindRen undersøgt?

Virkningerne af BindRen blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

BindRen blev undersøgt i to hovedundersøgelser, der omfattede 273 voksne med langvarig nyresygdom og hyperfosfatæmi. Alle patienter var i dialyse og fik BindRen i tre måneder.

I en tredje undersøgelse med 642 patienter blev forskellige doser af BindRen sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i tre måneder.

Alle undersøgelserne så på ændringen af gennemsnitsindholdet af fosfat i blodet efter tre måneder.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved BindRen?

De første to undersøgelser viste, at BindRen er effektivt til at kontrollere fosfatindholdet i blodet hos patienter med langvarig nyresygdom, og som er i dialyse. I den første undersøgelse bevirkede en gennemsnitsdosis på 11,5 g BindRen et gennemsnitligt fald i fosfatindholdet i blodet på 0,36 mmol/l efter tre måneder. Ligeledes bevirkede en gennemsnitsdosis på 13,1 g BindRen i den anden undersøgelse et gennemsnitligt fald i blodets fosfatindhold på 0,50 mmol/l efter tre måneder.

Den tredje undersøgelse viste desuden, at BindRen var mere effektivt end placebo, når der blev anvendt doser på 6, 9, 12 og 15 g/dag: Sammenlignet med placebo var faldet i blodets fosfatindhold på henholdsvis 0,16, 0,21, 0,19 og 0,37 mmol/l med BindRen.

Hvilken risiko er der forbundet med BindRen?

I de kliniske undersøgelser oplevede tre ud af ti patienter mindst én bivirkning. De mest alvorlige bivirkninger ved BindRen var gastrointestinale blødninger (blødninger i mave eller tarm) og forstoppelse. De hyppigst indberettede bivirkninger var kvalme, dyspepsi (halsbrand) og opkast. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved BindRen fremgår af indlægssedlen.

BindRen må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for colestilan eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med tarmobstruktion (en blokering af tarmen).

Hvorfor blev BindRen godkendt?

CHMP bemærkede, at behandling med BindRen har en gavnlig virkning med hensyn til at sænke fosfatindholdet i blodet. Der var ingen væsentlige sikkerhedsproblemer, og den overordnede sikkerhedsprofil var den samme som for andre fosfatbindere, da bivirkningerne hovedsageligt vedrørte tarmen og forsvandt af sig selv. CHMP besluttede, at fordelene ved BindRen opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om BindRen:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for BindRen den 21. januar 2013.

Den fuldstændige EPAR for BindRen findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med BindRen, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2013.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg