



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*sevelamercarbonat*)

En oversigt over Renvela, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Renvela, og hvad anvendes det til?

Renvela er et lægemiddel, der anvendes til at regulere hyperfosfatæmi (højt fosfatindhold i blodet) hos:

- voksne patienter i dialyse (en teknik, hvor uønskede stoffer fjernes fra blodet)
- voksne og børn fra 6-årsalderen med kronisk (langvarig) nyresygdom.

Renvela bør anvendes sammen med andre behandlinger, såsom tilskud af calcium og D-vitamin, for at forebygge knoglesygdom.

Det indeholder det aktive stof sevelamercarbonat.

Hvordan anvendes Renvela?

Renvela findes som tabletter (800 mg) og som pulver i et brev (0,8 g, 1,6 g og 2,4 g), som tages tre gange om dagen sammen med et måltid.

Dosen afhænger af patientens fosfatindhold i blodet og for børns vedkommende af deres højde og vægt. Renvela må ikke tages på tom mave, og patienterne bør overholde den ordinerede kostplan.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Renvela, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Renvela?

Det aktive stof i Renvela, sevelamercarbonat, er en fosfatbinder. Når det tages med et måltid, binder det sig i tarmen til fosfat fra maden og forhindrer dermed fosfatet i at blive optaget i kroppen, hvilket reducerer fosfatindholdet i blodet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Renvela?

Det er i studier påvist, at Renvela er effektivt til at nedsætte fosfatindholdet i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I to hovedstudier med deltagelse af 110 voksne med nyresygdom, som var i dialyse, nedsatte Renvela fosfatindholdet til ca. 1,5-1,6 mmol/l (hvilket er inden for eller tæt på normalintervallet), og det var lige så effektivt som et andet godkendt lægemiddel, Renagel.

I et tredje hovedstudie med deltagelse af 49 voksne, som ikke var i dialyse, reducerede Renvela fosfatindholdet fra 2,0 mmol/l til 1,6 mmol/l.

I endnu et hovedstudie var Renvela effektivt til at nedsætte fosfatindholdet hos 100 børn. Hos børn, der tog Renvela, sås en større reduktion af fosfor (0,87 mg/dl) end hos børn, der tog placebo (en uvirksom behandling), hvor der sås en stigning i fosfor på 0,04 mg/dl.

Hvilke risici er der forbundet med Renvela?

De hyppigste bivirkninger ved Renvela (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven og forstoppelse. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Renvela fremgår af indlægssedlen.

Renvela må ikke anvendes af personer med lavt fosfatindhold i blodet eller med tarmobstruktion (en blokering af tarmen). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Renvela godkendt i EU?

Studier har vist, at Renvela er effektivt til at reducere fosfatindholdet i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi, og bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Renvela opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Renvela?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Renvela.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Renvela løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Renvela vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Renvela

Renvela fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. juni 2009.

Yderligere information om Renvela findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.