



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamercarbonat*)

En oversigt over Sevelamer carbonate Winthrop, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sevelamer carbonate Winthrop, og hvad anvendes det til?

Sevelamer carbonate Winthrop er et lægemiddel, der anvendes til regulering af hyperfosfatæmi (forhøjet niveau af fosfat i blodet) hos:

- voksne patienter i dialyse (en teknik, hvor man fjerner uønskede stoffer fra blodet)
- voksne og børn fra 6 år og opefter med kronisk (langvarig) nyresygdom.

Sevelamer carbonate Winthrop bør anvendes sammen med andre behandlinger, som f.eks. tilskud af calcium og D-vitamin, for at forebygge knoglesygdom.

Det indeholder det aktive stof sevelamercarbonat.

Hvordan anvendes Sevelamer carbonate Winthrop?

Sevelamer carbonate Winthrop fås som tabletter (800 mg) og som pulver (800 mg og 2,4 g), som skal tages tre gange om dagen sammen med et måltid.

Dosen afhænger af patientens niveau af fosfat i blodet og for børns vedkommende af højde og vægt. Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sevelamer carbonate Winthrop?

Det aktive stof i Sevelamer carbonate Winthrop, sevelamercarbonat, er en fosfatbinder. Når lægemidlet 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 fosfatniveauet i blodet.

¹ Tidligere kendt som Sevelamer carbonate Zentiva.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sevelamer carbonate Winthrop?

Det er i studier påvist, at Sevelamer carbonate Winthrop er effektivt til at sænke niveauet af fosfat i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi.

I to hovedstudier hos 110 voksne med nyresygdom, som var i dialyse, medførte Sevelamer carbonate Winthrop et fald i fosfatniveauet til ca. 1,5-1,6 mmol/l (hvilket er inden for eller tæt på normalområdet), og det var lige så effektivt som et andet godkendt lægemiddel, Renagel.

I et tredje hovedstudie hos 49 voksne, som ikke var i dialyse, medførte Sevelamer carbonate Winthrop et fald i fosfatniveauet fra 2,0 mmol/l til 1,6 mmol/l.

I endnu et hovedstudie var Sevelamer carbonate Winthrop effektivt til at sænke fosfatniveauet hos 100 børn. Hos børn, der fik Sevelamer carbonate Winthrop, sås et større fald i fosfor (0,87 mg/dl) end hos børn, der fik placebo (en uvirksom behandling), hvor der sås en stigning i fosfor på 0,04 mg/dl.

Hvilke risici er der forbundet med Sevelamer carbonate Winthrop?

De hyppigste bivirkninger ved Sevelamer carbonate Winthrop (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 bivirkninger ved Sevelamer carbonate Winthrop fremgår af indlægssedlen.

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

Hvorfor blev Sevelamer carbonate Winthrop godkendt?

Studier har vist, at Sevelamer carbonate Winthrop er effektivt til at sænke niveauet af fosfat i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi, og bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sevelamer carbonate Winthrop opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sevelamer carbonate Winthrop?

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

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

Andre oplysninger om Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Renvela i 2009 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Sevelamer carbonate Winthrop findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2019.