

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tasermity

sevelamerhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tasermity. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Tasermity bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Tasermity, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Tasermity, og hvad anvendes det til?

Tasermity er et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere for højt fosfatindhold i blodet (hyperfosfatæmi) hos voksne patienter, der får rensat blodet ved dialyse. Det kan både anvendes hos patienter i hæmodialyse (hvor der bruges apparatur til at filtrere blodet) og i peritonealdialyse (hvor der pumpes væske ind i bughulen, og blodet filtreres af kroppens egen indvendige hinde).

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

Tasermity indeholder det aktive stof sevelamerhydrochlorid. Lægemidlet er identisk med Renagel, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Renagel, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Tasermity (»informeret samtykke«).

Hvordan anvendes Tasermity?

Tasermity leveres som tabletter (800 mg). Den anbefalede startdosis for Tasermity er 1 eller 2 tabletter tre gange dagligt, afhængigt af det kliniske behov og fosfatindholdet i blodet. Tasermity skal tages sammen med måltider, og patienterne skal holde deres ordinerede diæt.



Dosis af Tasermyt bør korrigeres hver anden til tredje uge, indtil fosfatindholdet i blodet er acceptabelt, hvorefter det bør overvåges regelmæssigt.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Tasermyt?

Patienter med svær nyresygdom kan ikke udskille fosfat. Derved ophobes der fosfat i kroppen. Dette kan i det lange løb medføre komplikationer, der påvirker hjertet og knoglerne. Det aktive stof i Tasermyt, sevelamerhydrochlorid, er en fosfatbinder. Når Tasermyt tages sammen med et måltid, bliver madens indhold af fosfat bundet til sevelamermolekylerne i tarmen, så det ikke optages i kroppen. Dette bidrager til at nedsætte fosfatindholdet i blodet.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Tasermyt?

Undersøgelser har vist, at Tasermyt nedsætter fosfatindholdet i blodet væsentligt hos patienter, der har nyresygdom og er i dialyse.

I en undersøgelse med 84 patienter i hæmodialyse var det gennemsnitlige fald i fosfatindholdet 0,65 mmol/l hos de patienter, der fik Tasermyt i 8 uger. Dette skal sammenholdes med et fald på 0,68 mmol/l hos dem, der fik et andet fosfatsænkende lægemiddel (calciumacetat). Tilsvarende resultater med Tasermyt blev opnået i en anden 8-ugers undersøgelse med 172 patienter i hæmodialyse. I en tredje, mere langvarig undersøgelse (over 44 uger) bevirkede Tasermyt et gennemsnitligt fald på 0,71 mmol/l.

Fordelen ved Tasermyt er desuden påvist i en undersøgelse med 143 patienter i peritonealdialyse. I denne undersøgelse opnåede de patienter, der fik Tasermyt, i løbet af 12 uger samme fald i fosfatindholdet som dem, der fik calciumacetat (henholdsvis 0,52 og 0,58 mmol/l).

Hvilke risici er der forbundet med Tasermyt?

De hyppigste bivirkninger ved Tasermyt (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og opkastning.

Tasermyt må ikke anvendes hos personer med for lavt fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi) eller tarmslyng (ileus).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tasermyt fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tasermyt godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Tasermyt til behandling af hypofosfatæmi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Tasermyt anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Tasermyt, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Tasermity

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tasermity den 26. februar 2015.

Den fuldstændige EPAR for Tasermity findes på agenturets websted under: [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 Tasermity, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret