



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654500/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*sucroferrioxhydroxid*)

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

Hvad er Velphoro, og hvad anvendes det til?

Velphoro er et lægemiddel, der anvendes til at regulere blodets indhold af fosfat hos patienter med langvarig nyresygdom:

- hos voksne, der får hæmodialyse- eller peritonealdialysebehandling for at fjerne giftstoffer fra blodet
- hos børn fra 2 år og opefter med alvorlig nyresygdom, herunder børn i dialysebehandling.

Velphoro bør anvendes sammen med en fosfatfattig kost og andre behandlinger, såsom calcium- og vitamin D-tilskud, der medvirker til at kontrollere knoglesygdomme, der er forbundet med nyresvigt og høje fosfatniveauer.

Det aktive stof i dette lægemiddel er sucroferrioxhydroxid (også kendt som en blanding af polynukleært jern(III)-oxyhydroxid, saccharose (sukker) og stivelse).

Hvordan anvendes Velphoro?

Velphoro fås som tyggetabletter indeholdende 500 mg jern og som breve med pulver til indtagelse gennem munden, der hver indeholder 125 mg jern. Lægemidlet fås kun på recept.

Den anbefalede startdosis af Velphoro til patienter fra 12 år og opefter er 3 tyggetabletter dagligt, der tages i opdeltede doser fordelt på dagens måltider. Fosfatindholdet i blodet bør overvåges regelmæssigt, og dosis justeres hver 2.-4. uge, indtil fosfatindholdet forbliver inden for et acceptabelt område. Den maksimale dosis er 6 tabletter dagligt. Tabletterne skal tygges og må ikke sluges hele. Doseringen til børn fra 2 til 12 år afhænger af deres alder, og lægemidlet kan gives som pulver opblandet i en lille smule blød mad eller vand.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Velphoro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Velphoro?

Hos patienter med svær nyresygdom kan nyrerne ikke udskille fosfat fra blodet. Dette fører til hyperfosfatæmi (høje niveauer af fosfat i blodet), hvilket på langt sigt kan medføre komplikationer såsom hjerte- og knoglesygdom.

Det aktive stof i Velphoro, sucroferrioxhydroxid, er en fosfatbinder. Når patienten tager det i forbindelse med et måltid, binder jernet i Velphoro sig til fosfat i maden, så fosfatet ikke absorberes af kroppen fra tarmen, hvilket medvirker til at holde fosfatindholdet i blodet nede.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Velphoro?

Et hovedstudie omfattede 1.059 voksne med hyperfosfatæmi, som var i dialyse for langvarig nyresygdom. Velphoro var lige så effektivt som en anden fosfatbinder, sevelamer, til at sænke patienternes fosfatindhold i blodet og opretholde denne virkning. Efter tre måneders behandling faldt fosfatindholdet i blodet gennemsnitligt med 0,7 mmol/liter med Velphoro sammenholdt med 0,8 mmol/liter med sevelamer, og efter seks måneders behandling lå fosfatindholdet i blodet inden for normalområdet (1,13-1,78 mmol/liter) hos 53 % af de patienter, der fik Velphoro, sammenholdt med 54 % af dem, der fik sevelamer.

Et andet studie omfattede 85 unge og børn fra 2 år og op efter med kronisk nyresygdom og hyperfosfatæmi. Efter op til 10 ugers behandling faldt fosfatindholdet i blodet i gennemsnit med 0,12 mmol/liter med Velphoro. Fosfatindholdet i blodet lå inden for normalområdet hos 61 % af patienterne på Velphoro.

Hvilke risici er der forbundet med Velphoro?

De hyppigste bivirkninger ved Velphoro (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, som kan blive mindre hyppig ved fortsat behandling, og misfarvet afføring.

Velphoro må ikke anvendes hos patienter med sygdomme, der medfører ophobning af jern, såsom hæmokromatose (en arvelig tilstand, hvor jern ophobes gradvis i kroppen og kan skade led og organer).

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

Hvorfor er Velphoro godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Velphoro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at Velphoro udviste klare fordele med hensyn til at sænke fosfatniveauerne. Skønt faldet i fosfatniveauerne hos patienter mellem 2 og 18 år var beskedent, faldt niveauet inden for normalområdet hos mange patienter efter behandling med Velphoro. Der var ingen større sikkerhedsproblemer, og skønt bivirkningerne var lidt dårligere end ved sevelamer, var den overordnede sikkerhedsprofil acceptabel. Risikoen for ophobning af jern blev anset for lav.

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

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

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

Andre oplysninger om Velphoro

Velphoro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 2014.

Yderligere information om Velphoro findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.