



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tasermity

Sevelamerhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tasermity. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Tasermity zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Tasermity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Tasermity und wofür wird es angewendet?

Tasermity ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Dialysepatienten (die sich einem Blutreinigungsverfahren unterziehen) zur Kontrolle einer Hyperphosphatämie (hohe Phosphatkonzentration im Blut) angewendet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden, die sich einer Hämodialyse (mit einem Blutfiltrationsgerät) oder einer Peritonealdialyse (bei der Flüssigkeit in die Bauchhöhle gepumpt wird und eine körpereigene Membran das Blut filtert) unterziehen.

Um der Entwicklung von Knochenerkrankungen vorzubeugen, sollte Tasermity in Kombination mit anderen Behandlungen wie z. B. Calciumergänzungsmitteln und Vitamin D angewendet werden.

Tasermity enthält den Wirkstoff Sevelamerhydrochlorid. Dieses Arzneimittel ist mit Renagel identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Renagel hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Tasermity verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).



Wie wird Tasermity angewendet?

Tasermity ist in Tablettenform (800 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis für Tasermity beträgt dreimal täglich 1 oder 2 Tabletten in Abhängigkeit vom klinischen Bedarf und dem Phosphatspiegel im Blut. Tasermity muss mit den Mahlzeiten eingenommen werden; die Patienten sollten ihre vorgeschriebene Diät einhalten.

Die Tasermity-Dosis sollte alle zwei bis drei Wochen angepasst werden, bis ein akzeptabler Blutphosphatspiegel erreicht ist, der danach regelmäßig kontrolliert werden sollte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Tasermity?

Patienten mit schwerer Nierenerkrankung können Phosphat nicht aus ihrem Körper entfernen. Dies führt zu einer Anreicherung von Phosphat im Körper, was langfristig zu Komplikationen wie Herz- und Knochenerkrankungen führen kann. Der Wirkstoff in Tasermity, Sevelamerhydrochlorid, ist ein Phosphatbinder. Bei gleichzeitiger Einnahme mit der Nahrung binden die in Tasermity enthaltenen Sevelamer-Moleküle im Darm an das in der Nahrung vorhandene Phosphat und verhindern so, dass es in den Körper aufgenommen wird. Dies trägt zu einer Senkung des Blutphosphatspiegels bei.

Welchen Nutzen hat Tasermity in den Studien gezeigt?

Studien haben gezeigt, dass Tasermity den Blutphosphatspiegel bei Patienten mit Nierenerkrankung, die eine Dialyse erhalten, deutlich senkt.

In einer Studie, an der 84 Hämodialysepatienten teilnahmen, betrug die durchschnittliche Abnahme des Phosphatspiegels bei Patienten, die 8 Wochen lang Tasermity einnahmen, 0,65 mmol/l, während die Abnahme bei Patienten, die Calciumacetat, ein anderes phosphatsenkendes Arzneimittel einnahmen, bei 0,68 mmol/l lag. Ähnliche Ergebnisse mit Tasermity zeigten sich in einer weiteren 8-wöchigen Studie, an der 172 Hämodialysepatienten teilnahmen, während Tasermity in einer dritten, langfristigeren Studie (über 44 Wochen) zu einer durchschnittlichen Senkung um 0,71 mmol/l führte.

Der Nutzen von Tasermity erwies sich auch in einer 12-wöchigen Studie, an der 143 Peritonealdialysepatienten teilnahmen: Patienten, die Tasermity einnahmen, zeigten im Verlauf von 12 Wochen eine ähnliche Senkung des Phosphatspiegels wie Patienten, die Calciumacetat erhielten (0,52 im Vergleich zu 0,58 mmol/l).

Welche Risiken sind mit Tasermity verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tasermity (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Übelkeit und Erbrechen.

Tasermity darf nicht bei Patienten mit Hypophosphatämie (niedrigem Blutphosphatspiegel) oder Darmobstruktion (Darmverschluss) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tasermity berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tasermity zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tasermity bei der Behandlung einer Hyperphosphatämie gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tasermity ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Tasermity so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Tasermity aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Tasermity

Am 26. Februar 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tasermity in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tasermity finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tasermity benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2015 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen