

EMA/654505/2020
EMEA/H/C/002705

Velphoro (Sucroferric Oxyhydroxide)

Übersicht über Velphoro und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Velphoro und wofür wird es angewendet?

Velphoro wird zur Kontrolle des Phosphatspiegels im Blut bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung angewendet:

- bei Erwachsenen, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut unterziehen;
- bei Kindern ab 2 Jahren mit schwerer Nierenerkrankung, einschließlich Dialysepatienten.

Velphoro sollte zusammen mit einer phosphatarmen Ernährung und anderen Mitteln wie Calcium- und Vitamin-D-Präparaten angewendet werden, die dazu beitragen, Knochenerkrankungen im Zusammenhang mit Niereninsuffizienz und hohen Phosphatspiegeln zu kontrollieren.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Sucroferric Oxyhydroxide (auch als Gemisch von vielkernigem Eisen(III)-hydroxid-oxid, Sucrose und Stärken bezeichnet).

Wie wird Velphoro angewendet?

Velphoro ist als Kautabletten mit 500 mg Eisen und als Beutel mit Pulver zum Einnehmen, die jeweils 125 mg Eisen enthalten, erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Die empfohlene Anfangsdosis von Velphoro beträgt bei Patienten ab 12 Jahren 3 Kautabletten täglich, die in aufgeteilten Dosen zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Phosphatspiegel im Blut sollten regelmäßig überwacht werden, und die Dosis wird alle 2 bis 4 Wochen angepasst, bis der Phosphatspiegel in einem akzeptablen Bereich verbleibt. Die Höchstdosis pro Tag beträgt 6 Tabletten. Die Tabletten müssen gekaut und dürfen nicht im Ganzen geschluckt werden. Die Dosen für Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren richten sich nach dem Alter, und das Arzneimittel kann als Pulver, das mit einer kleinen Menge weicher Nahrung oder Wasser vermischt wird, gegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Velphoro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Velphoro?

Bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung können die Nieren das Phosphat nicht aus dem Blut entfernen. Dies führt zu Hyperphosphatämie (einem erhöhten Phosphatspiegel im Blut), die langfristig Komplikationen wie Herz- und Knochenerkrankungen verursachen kann.

Der Wirkstoff in Velphoro, Sucroferric Oxyhydroxide, ist ein Phosphatbinder. Wenn die Patienten es zu den Mahlzeiten einnehmen, bindet das in Velphoro enthaltene Eisen an das Phosphat in der Nahrung, was die Resorption von Phosphat aus dem Darm in den Körper verhindert und so hilft, den Phosphatspiegel im Blut niedrig zu halten.

Welchen Nutzen hat Velphoro in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 1 059 Erwachsene mit Hyperphosphatämie teil, die sich aufgrund einer chronischen Nierenerkrankung einer Dialyse unterzogen. Velphoro senkte den Blutphosphatspiegel der Patienten ebenso wirksam wie ein anderer Phosphatbinder, Sevelamer, und hielt diese Wirkung aufrecht. Nach 3-monatiger Behandlung sank der Blutphosphatspiegel unter Velphoro um durchschnittlich 0,7 mmol/Liter, im Vergleich zu 0,8 mmol/Liter unter Sevelamer. Nach 6-monatiger Behandlung lagen die Blutphosphatspiegel (1,13 bis 1,78 mmol/Liter) bei 53 % der mit Velphoro behandelten Patienten im Normalbereich, im Vergleich zu 54 % bei den mit Sevelamer behandelten Patienten.

An einer weiteren Studie nahmen 85 Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren mit chronischer Nierenerkrankung und Hyperphosphatämie teil. Nach 10-wöchiger Behandlung sank der Blutphosphatspiegel unter Velphoro um durchschnittlich 0,12 mmol/Liter. Bei 61 % der mit Velphoro behandelten Patienten lagen die Blutphosphatspiegel im Normalbereich.

Welche Risiken sind mit Velphoro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Velphoro (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, der bei fortgesetzter Behandlung seltener auftreten kann, sowie verfärbter Stuhl.

Velphoro darf nicht bei Patienten mit Eisenüberladungskrankheiten wie Hämochromatose (eine Erbkrankheit, bei der sich Eisen mit der Zeit im Körper anreichert, was die Gelenke und Organe schädigen kann) angewendet werden.

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

Warum wurde Velphoro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Velphoro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Velphoro einen eindeutigen Nutzen bei der Senkung des Phosphatspiegels aufweist. Bei Patienten im Alter zwischen 2 und 18 Jahren war die Senkung des Phosphatspiegels zwar mäßig, doch blieb der Wert bei vielen Patienten nach der Behandlung mit Velphoro innerhalb des Normalbereichs. Es bestanden keine wesentlichen Sicherheitsbedenken, und obwohl die Nebenwirkungen etwas stärker als bei Sevelamer sind, war das Sicherheitsprofil insgesamt akzeptabel. Das Risiko der übermäßigen Anreicherung von Eisen wurde als gering eingestuft.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Velphoro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Velphoro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Velphoro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Velphoro

Velphoro erhielt am 26. August 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Velphoro finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.