



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

EPAR-samenvatting voor het publiek

BindRen

colestilan

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor BindRen. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van BindRen vast te stellen.

Wat is BindRen?

BindRen is een geneesmiddel dat de werkzame stof colestilan bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1 g) en granules (sachets met 2 of 3 g).

Wanneer wordt BindRen voorgeschreven?

BindRen wordt gebruikt voor het reguleren van hyperfosfatemie (verhoogd gehalte aan fosfaat in het bloed) bij volwassenen met chronische nierinsufficiëntie die dialyse (een bloedreinigingstechniek) ondergaan. Het wordt gebruikt bij patiënten die hemodialyse (bloedreiniging met behulp van een filtratieapparaat) of peritoneale dialyse (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gebracht en een membraan in het lichaam het bloed filtert) ondergaan.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt BindRen gebruikt?

De aanbevolen aanvangsdosis BindRen is 6 à 9 g per dag, ingenomen in drie gelijke doses bij of direct na de maaltijd. De dosis moet om de twee à drie weken worden aangepast tot een maximumdosis van 15 g per dag om een aanvaardbaar fosfaatgehalte in het bloed te bewerkstelligen. Dit moet vervolgens regelmatig gecontroleerd worden. Patiënten moeten zich houden aan een voorgeschreven fosfaatarm dieet.



Hoe werkt BindRen?

Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie kunnen fosfaat niet uit hun lichaam elimineren. Dit leidt tot hyperfosfatemie, een aandoening die op lange termijn complicaties zoals hart- en botaandoeningen kan veroorzaken. De werkzame stof in BindRen, colestilan, is een zogenoemde fosfaatbinder. Als colestilan tijdens de maaltijd wordt ingenomen, hecht de stof zich in de darmen aan het fosfaat uit het voedsel. Zo wordt voorkomen dat het fosfaat door het lichaam wordt opgenomen. Dit helpt de fosfaatconcentratie in het bloed te verlagen.

Hoe is BindRen onderzocht?

De werking van BindRen werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

BindRen werd onderzocht in twee hoofdstudies onder 273 volwassenen met chronische nierinsufficiëntie en hyperfosfatemie. Alle patiënten waren dialysepatiënten en kregen gedurende drie maanden BindRen toegediend.

In een derde studie onder 642 patiënten werden de effecten van het gedurende drie maanden toedienen van BindRen in verschillende doses vergeleken met placebo (een schijnbehandeling).

In alle studies werd gekeken naar de verandering in de gemiddelde hoeveelheid fosfaat in het bloed na drie maanden.

Welke voordelen bleek BindRen tijdens de studies te hebben?

Uit de eerste twee studies bleek dat BindRen werkzaam was voor het reguleren van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie die dialyse ondergingen. In de eerste studie zorgde een gemiddelde dosis van 11,5 g BindRen na drie maanden voor een verlaging van het fosfaatgehalte in het bloed met gemiddeld 0,36 mmol/l. Evenzo resulteerde een gemiddelde dosis van 13,1 g BindRen in de tweede studie na drie maanden in een verlaging van het fosfaatgehalte in het bloed met gemiddeld 0,50 mmol/l.

De derde studie liet ook zien dat BindRen werkzamer was dan placebo in doses van 6, 9, 12 en 15 g per dag: vergeleken met placebo bedroeg de verlaging van het fosfaatgehalte in het bloed met BindRen respectievelijk 0,16, 0,21, 0,19 en 0,37 mmol/l.

Welke risico's houdt het gebruik van BindRen in?

Tijdens de klinische studies ondervonden drie op de tien patiënten minimaal één bijwerking. De ernstigste gerapporteerde bijwerkingen van BindRen waren gastro-intestinale bloeding (bloeding in het maag-darmkanaal) en verstopping. De meest voorkomende bijwerkingen zijn nausea (misselijkheid), dyspepsie (brandend maagzuur) en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van BindRen.

BindRen mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor colestilan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet gebruikt worden bij mensen met een darmobstructie (afsluiting van de darm).

Waarom is BindRen goedgekeurd?

Het CHMP heeft vastgesteld dat behandeling met BindRen een gunstig effect heeft op het verlagen van het fosfaatgehalte. Er zijn geen belangrijke veiligheidsbezwaren en het algehele veiligheidsprofiel was vergelijkbaar met dat van andere fosfaatbinders, aangezien de bijwerkingen voornamelijk de darmen

betroffen en vanzelf verdwenen. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van BindRen groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van BindRen.

Overige informatie over BindRen:

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van BindRen verleend.

Het volledige EPAR voor BindRen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met BindRen.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2013.