



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/385530/2017  
EMA/H/C/000993

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Renvela

## Sevelamercarbonat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Renvela. 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 Renvela zu verstehen.

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

### Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?

Renvela ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Hyperphosphatämie (hoher Phosphatspiegel im Blut) bei:

- erwachsenen Patienten, bei denen eine Dialyse (ein Verfahren zum Entfernen von unerwünschten Substanzen im Blut) durchgeführt wird;
- Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung.

Renvela sollte zusammen mit anderen Behandlungen wie Calciumergänzungsmitteln und Vitamin D angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.

Es enthält den Wirkstoff Sevelamercarbonat.

### Wie wird Renvela angewendet?

Renvela ist als Tabletten (800 mg) und als Pulver (1,6 g und 2,4 g) in einem Beutel erhältlich und ist dreimal täglich zu den Mahlzeiten einzunehmen.



Die einzunehmende Dosis hängt vom Phosphatspiegel im Blut des Patienten ab und bei Kindern auch von deren Größe und Gewicht. Renvela darf nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden, und die Patienten sollten ihre verschriebene Diät einhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Renvela?**

Der Wirkstoff in Renvela, Sevelamercarbonat, ist ein Phosphatbinder. Bei einer Einnahme zu den Mahlzeiten bindet es im Darm an das in der Nahrung vorhandene Phosphat und verhindert so, dass das Phosphat vom Körper aufgenommen wird, und trägt dazu bei, den Phosphatspiegel im Blut zu senken.

## **Welchen Nutzen hat Renvela in den Studien gezeigt?**

In Studien wurde gezeigt, dass Renvela den Blutphosphatspiegel bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt.

In zwei Hauptstudien, an der 110 Erwachsene mit Nierenerkrankung teilnahmen, die sich einer Dialyse unterzogen, senkte Renvela den Phosphatspiegel auf etwa 1,5-1,6 mmol/l (ein Wert im Normalbereich bzw. nahe dem Normalwert) und war ebenso wirksam wie ein anderes zugelassenes Arzneimittel, Renegel.

In einer dritten Hauptstudie mit 49 Erwachsenen, die sich keiner Dialyse unterzogen, senkte Renvela den Phosphatspiegel von 2,0 mmol/l auf 1,6 mmol/l.

Schließlich erwies sich in einer Hauptstudie, dass Renvela den Phosphatspiegel bei 100 Kindern wirksam senkte: bei Kindern unter Renvela wurde Phosphor stärker gesenkt (0,87 mg/dl) als bei den Kindern unter Placebo (Scheinbehandlung), bei denen Phosphor um 0,04 mg/dl stieg.

## **Welche Risiken sind mit Renvela verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Renvela (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Renvela berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Renvela darf nicht bei Personen mit niedrigen Blutphosphatspiegel oder Darmverschluss angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Renvela zugelassen?**

Studien zeigen, dass Renvela den Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt, seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar beurteilt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Renvela 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 Renvela ergriffen?**

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

## Weitere Informationen über Renvela

Am 10. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Renvela in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Renvela finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Renvela benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2017 aktualisiert.