



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Renvela

ανθρακική σεβελαμέρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Renvela. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Renvela.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Renvela, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Renvela και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Renvela είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική απομάκρυνσης των ανεπιθύμητων ουσιών από το αίμα)·
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο.

Το Renvela πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για τον έλεγχο της εξέλιξης της οστικής νόσου.

Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρακική σεβελαμέρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Renvela;

Το Renvela διατίθεται σε μορφή δισκίων (800 mg) και σκόνης (1,6 g και 2,4 g) σε φακελάκι και λαμβάνεται τρεις φορές την ημέρα με τα γεύματα.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα των ασθενών και στην περίπτωση των παιδιών από το ύψος και το βάρος τους. Το Renvela δεν πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και οι ασθενείς πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Renvela;

Η δραστική ουσία του Renvela, η ανθρακική σεβελαμέρη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με το γεύμα, προσκολλάται στα φωσφορικά της τροφής στο έντερο, αποτρέποντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό βοηθά στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Renvela σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις μελέτες, το Renvela αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα ασθενών με υπερφωσφαταιμία.

Σε δύο μελέτες σε 110 ενήλικες με νεφροπάθεια που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Renvela μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών σε περίπου 1,5 - 1,6 mmol/l (δηλ σε φυσιολογικά επίπεδα ή κοντά στα φυσιολογικά επίπεδα) και ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο, το Renagel.

Σε μια τρίτη μελέτη σε 49 ενήλικες που δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Renvela μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών από 2,0 mmol/l σε 1,6 mmol/l.

Τέλος, μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Renvela ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών σε 100 παιδιά. Τα παιδιά που έλαβαν Renvela παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση των φωσφορικών (0,87 mg/dl) από ό,τι τα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και τα οποία εμφάνισαν αύξηση των φωσφορικών κατά 0,04 mg/dl.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Renvela;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Renvela (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα και δυσκοιλιότητα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Renvela περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Renvela δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα ή με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Renvela;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Renvela είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα των ασθενών με υπερφωσφαταιμία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Renvela υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Renvela;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Renvela.

Λοιπές πληροφορίες για το Renvela

Στις 10 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Renvela.

Η πλήρης EPAR του Renvela διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Renvela, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.