



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Renvela

carbonate de sevelamer

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Renvela. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Renvela.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Renvela, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Renvela et dans quel cas est-il utilisé?

Renvela est un médicament utilisé pour le contrôle de l'hyperphosphatémie (taux élevé de phosphates dans le sang) chez:

- les patients adultes sous dialyse (une technique de purification du sang);
- les adultes et enfants âgé de 6 ans et plus souffrant d'insuffisance rénale chronique (de longue- durée).

Renvela devrait être utilisé avec d'autres traitements comme des suppléments de calcium et de la vitamine D afin de prévenir le développement d'une maladie osseuse.

Il contient le principe actif carbonate de sevelamer.

Comment Renvela est-il utilisé?

Renvela est disponible sous la forme de comprimés (800 mg) ou d'une poudre (1,6 g et 2,4 g) dans un sachet à prendre trois fois par jour avec les repas.



La dose à prendre dépend du taux de phosphates sanguins du patient et, chez les enfants, de leur taille et de leur poids. Renvela ne doit pas être pris l'estomac vide et les patients doivent respecter les régimes qui leur ont été prescrits.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Renvela agit-il?

Le principe actif de Renvela, le carbonate de sevelamer, est un liant des phosphates. Lorsqu'il est pris avec des aliments, il se fixe sur les phosphates des aliments dans l'intestin, ce qui prévient l'absorption des phosphates dans l'organisme et contribue à réduire les taux de phosphates sanguins.

Quels sont les bénéfices de Renvela démontrés au cours des études?

Dans des études, Renvela a démontré son efficacité pour réduire les taux de phosphates sanguins chez les patients atteints d'hyperphosphatémie.

Dans deux études principales portant sur 110 adultes souffrant d'insuffisance rénale, Renvela a réduit les taux de phosphates jusqu'à environ 1,5-1,6 mmol/l (dans les limites normales ou près de ces limites) et s'est montré aussi efficace qu'un autre médicament approuvé, Renagel.

Dans une troisième étude sur 49 adultes qui n'étaient pas sous dialyse, Renvela a réduit les taux de phosphates de 2,0 mmol/l à 1,6 mmol/l.

Enfin, une étude principale a également montré que Renvela était efficace pour réduire les taux de phosphates chez 100 enfants: chez les enfants prenant Renvela, la réduction du phosphore a été supérieure (0,87 mg/dl) à celle enregistrée chez les enfants prenant un placebo (un traitement fictif), chez qui le phosphore a augmenté de 0,04 mg/l.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Renvela?

Les effets indésirables les plus courants sous Renvela (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les nausées (haut-le-corps), les vomissements, les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (le ventre) et la constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Renvela, voir la notice.

Renvela ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant de faibles taux de phosphates sanguins ou une obstruction intestinale (un blocage dans l'intestin). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Renvela est-il approuvé?

Les études ont montré que Renvela est efficace pour réduire les niveaux de phosphates sanguins chez les patients atteints d'hyperphosphatémie, et que ses effets indésirables sont maîtrisables. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Renvela sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Renvela?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Renvela ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Renvela:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Renvela, le 10 juin 2009.

L'EPAR complet relatif à Renvela est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Renvela, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.