



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Renvela

karbonat tas-sevelamer

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Renvela.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Renvela, għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Renvela u għal xiex jintuża?

Renvela huwa medicina użata biex tikkontrolla l-iperfosfataemija (livelli għolja ta' fosfat fid-demem) f':

- pazjenti adulti fuq id-dijaliżi (teknika biex tneħhi sustanzi mhux mixtieqa mid-demem);
- adulti u tfal minn 6 snin 'il fuq b'mard kroniku fil-kliewi (fit--tul).

Renvela għandu jintuża ma' kuri oħrajn bħal supplimenti tal-kalcju u tal-vitamina D biex jipprevjeni l-iżvilupp ta' mard tal-għadam.

Fih is-sustanza attiva karbonat tas-sevelamer.

Kif jintuża Renvela?

Renvela jiġi bħala pilloli (800 mg) u bħala trab (1.6 g u 2.4 g) f'qartas u għandu jittiehed tliet darbiet kuljum mal-ikel.

Id-doża li tittiehed tiddependi mil-livell ta' fosfat fid-demem tal-pazjent u, fil-każ tat-tfal, it-tul u l-piż tagħhom. Renvela ma għandux jittiehed fuq stonku vojta u l-pazjenti għandhom josservaw id-dieti preskritti lilhom.

Il-medi

ċinjista tinkiseb' l-għajri Ricetta

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



Kif jaħdem Renvela?

Is-sustanza attiva f'Renagel, il-karbonat tas-sevelamer, teħel mal-fosfat. Meta tittieħed mal-ikel, teħel fl-intestini mal-fosfat fl-ikel, u għaldaqstant tipprevjeni l-fosfat milli jiġi assorbit fil-ġisem u tgħin fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Renvela li ħarġu mill-istudji?

Fl-istudji ntweru li Renvela li kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm f'pazjenti bil-iperfosfataemija.

F'żewġ studji ewlenin f'110 adulti b'mard fil-kliewi li kienu fuq id-dijalizi, Renvela naqqas il-livelli ta' fosfat għal madwar 1.5-1.6 mmol/l (li hu fil-limitu jew qrib tan-normal) u kien effettiv bħal medicina approvata oħra Renagel.

Fit-tielet studju f'49 adult li ma kinux fuq id-dijalizi, Renvela naqqas il-livelli ta' fosfat minn 2.0 mmol/l sa 1.6 mmol/l.

Fl-aħħar, studju ewleni wera wkoll li Renvela kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat f'100 tifel u tifla: it-tfal li ħadu Renvela kellhom tnaqqis ikbar fil-fosfru (0.87 mg/dl) minn dawk li ħadu l-placebo (kura finta) li għollielhom il-fosfru b'0.04 mg/dl.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Renvela?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Renvela (dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja (thossok ma tiflaħx), rimettar, uġiġħ fil-parti ta fuq tal-addome (żaqq) u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Renvela, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Renvela ma għandux jintuża minn persuni li għandhom livelli baxxi ta' fosfat fid-demm jew ostruzzjoni fil-musrana (imsaren miżdudin). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Renvela?

L-istudji wrew li Renvela huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm f'pazjenti bil-iperfosfataemija, u l-effetti sekondarji tiegħu huma meqjusa ġestibbli. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Renvela jkunu ta' tagħrif u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Renvela?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Renvela.

Informazzjoni oħra dwar Renvela

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Renvela valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-10 ta' Ġunju 2009.

L-EPAR sħiħ għal Renvela jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Renvela, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-a ~~2017~~ '06