



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Renvela

## sevelamerijev karbonat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Renvela. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Renvela naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Renvela in za kaj se uporablja?

Zdravilo Renvela se uporablja za nadzor hiperfosfatemije (visoke ravni fosfata v krvi) pri:

- odraslih bolnikov na dializi (tehniko za odstranitev neželenih snovi iz krvi);
- odraslih in otrocih, starih 6 let ali več s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic.

Zdravilo Renvela je treba uporabljati sočasno z drugimi zdravili, na primer z dodatki kalcija in vitamina D, da se prepreči razvoj bolezni kosti.

Vsebuje zdravilno učinkovino sevelamerijev karbonat.

### Kako se zdravilo Renvela uporablja?

Zdravilo Renvela je na voljo v obliki tablet (800 mg) in praška (1,6 g in 2,4 mg) v vrečki, ki se jemlje trikrat dnevno z obroki.

Velikost odmerka je odvisna od ravni fosfata v krvi, pri otrocih pa tudi od višine in telesne mase. Zdravilo Renvela se ne sme jemati na prazen želodec, bolniki pa se morajo držati predpisane diete.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Renvela deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Renvela, sevelamerijev karbonat, je vezalec fosfata. Ko se ga vzame z obroki, se v črevesju pritrudi na fosfat iz hrane in tako onemogoči, da bi ga telo absorbiralo, s čimer pripomore k znižanju njegovih ravni v krvi.

## Kakšne koristi je zdravilo Renvela izkazalo v študijah?

Zdravilo Renvela se je med študijami izkazalo za učinkovito pri znižanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo.

V dveh glavnih študijah pri 110 odraslih z obolenjem ledvic, ki so bili na dializi, je znižalo ravni fosfata na okoli 1,5 do 1,6 mmol/l (kar je znotraj oziroma blizu normalnega obsega) in je bilo tako učinkovito kot drugo odobreno zdravilo, Renagel.

V tretji glavni študiji pri 49 bolnikih, ki niso bili na dializi, je zdravilo Renvela znižalo ravni fosfata iz 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Glavna študija je dokazala tudi učinkovitost zdravila Renvela pri znižanju ravni fosfata pri 100 otrocih: pri tistih, ki so jemali zdravilo Renvela, se je raven fosforja znižala bolj (0,87 mg/dl) kot pri tistih, ki so jemali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), pri katerih se je raven fosforja zvišala za 0,04 mg/dl.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Renvela?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Renvela (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Renvela, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila se ne sme uporabljati pri ljudeh z nizko koncentracijo fosfatov v krvi ali zaporo črevesja. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Renvela odobreno?

Študije so pokazale, da zdravilo Renvela učinkovito znižuje ravni fosfata v krvi pri bolnikih z hiperfosfatemijo, neželeni učinki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Renvela večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Renvela?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Renvela upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## Druge informacije o zdravilu Renvela

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Renvela, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. junija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Renvela je na voljo na spletni strani agencije. [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Renvela preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.