



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659160/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamer carbonate*)

Общ преглед на Sevelamer carbonate Zentiva и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Sevelamer carbonate Zentiva и за какво се използва?

Sevelamer carbonate Zentiva е лекарство, което се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при:

- възрастни пациенти на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества от кръвта);
- възрастни и деца на възраст над 6 години с хронично бъбречно заболяване.

Sevelamer carbonate Zentiva трябва да се прилага с други лечения като калциеви добавки и витамин D за предотвратяване на развитието на костно заболяване.

Съдържа активното вещество севеламеров карбонат (*sevelamer carbonate*).

Как се използва Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva се предлага под формата на таблетки (800 mg) и прах (800 mg и 2,4 g), като се приема 3 пъти дневно по време на хранене.

Дозата, която трябва да се приема, зависи от нивата на фосфати в кръвта на пациента, а при деца — от височината и телесното тегло. Sevelamer carbonate Zentiva не трябва да се приема на гладно и пациентите трябва да се придържат към предписаната им диета.

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Sevelamer carbonate Zentiva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sevelamer carbonate Zentiva?

Активното вещество в Sevelamer carbonate Zentiva, севеламеров карбонат, е вещество, което се свързва с фосфатите. При прием по време на хранене се свързва в червата с фосфатите от



храната, като по този начин предотвратява абсорбирането на фосфати в тялото и помага за намаляване на нивата на фосфатите в кръвта.

Какви ползи от Sevelamer carbonate Zentiva са установени в проучванията?

В проучванията е установено, че Sevelamer carbonate Zentiva е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия.

В две големи проучвания при 110 възрастни пациенти с бъбречно заболяване, които са на диализа, Sevelamer carbonate Zentiva понижава нивата на фосфатите до приблизително 1,5—1,6 mmol/l (което е в рамките на нормалните граници или близо до тях) и е също толкова ефективен, колкото друго разрешено лекарство — Renagel.

В трето основно проучване при 49 възрастни пациенти, които не са на диализа, Sevelamer carbonate Zentiva понижава нивата на фосфатите от 2,0 mmol/l до 1,6 mmol/l.

На последно място, основно проучване доказва също, че Sevelamer carbonate Zentiva е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите при 100 деца: при децата, които са приемали Sevelamer carbonate Zentiva, е налице по-голямо понижаване на фосфора (0,87 mg/dl) в сравнение с децата, които приемат плацебо (сляпо лечение), и при които е налице повишаване на нивото на фосфор с 0,04 mg/dl.

Какви са рисковете, свързани със Sevelamer carbonate Zentiva?

Най-честите нежелани реакции при Sevelamer carbonate Zentiva (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в горната част на корема и констипация. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Sevelamer carbonate Zentiva, вижте листовката.

Sevelamer carbonate Zentiva не трябва да се прилага при хора с ниски нива на фосфати в кръвта или с чревна непроходимост (блокиране на червата). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sevelamer carbonate Zentiva е разрешен за употреба?

В проучванията е показано, че Sevelamer carbonate Zentiva е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия, и се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sevelamer carbonate Zentiva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sevelamer carbonate Zentiva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sevelamer carbonate Zentiva, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sevelamer carbonate Zentiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sevelamer carbonate Zentiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sevelamer carbonate Zentiva:

Sevelamer carbonate Zentiva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Renvela през 2009 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Sevelamer carbonate Zentiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.