



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659162/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamercarbonat*)

En oversigt over Sevelamer carbonate Zentiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sevelamer carbonate Zentiva, og hvad anvendes det til?

Sevelamer carbonate Zentiva er et lægemiddel, der anvendes til regulering af hyperfosfatæmi (forhøjet niveau af fosfat i blodet) hos:

- voksne patienter i dialyse (en teknik, hvor man fjerner uønskede stoffer fra blodet)
- voksne og børn fra 6 år og opefter med kronisk (langvarig) nyresygdom.

Sevelamer carbonate Zentiva bør anvendes sammen med andre behandlinger, som f.eks. tilskud af kalcium og D-vitamin, for at forebygge knoglesygdom.

Det indeholder det aktive stof sevelamercarbonat.

Hvordan anvendes Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva fås som tabletter (800 mg) og som pulver (800 mg og 2,4 g), som skal tages 3 gange om dagen sammen med et måltid.

Dosen afhænger af patientens niveau af fosfat i blodet og for børns vedkommende af højde og vægt. Sevelamer carbonate Zentiva må ikke tages på tom mave, og patienterne bør overholde den ordinerede kostplan.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Sevelamer carbonate Zentiva se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Sevelamer carbonate Zentiva?

Det aktive stof i Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamercarbonat, er en fosfatbinder. Når lægemidlet tages med et måltid, binder det sig i tarmen til fosfat fra maden og forhindrer dermed fosfatet i at blive absorberet i kroppen, hvilket reducerer fosfatniveauet i blodet.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sevelamer carbonate Zentiva?

Det er i studier påvist, at Sevelamer carbonate Zentiva er effektivt til at sænke niveauet af fosfat i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi.

I to hovedstudier hos 110 patienter med nyresygdom, som var i dialyse, medførte Sevelamer carbonate Zentiva et fald i fosfatniveauet til ca. 1,5-1,6 mmol/l (hvilket er inden for eller tæt på normalområdet), og det var lige så effektivt som et andet godkendt lægemiddel, Renagel.

I et tredje hovedstudie hos 49 voksne patienter, som ikke var i dialyse, medførte Sevelamer carbonate Zentiva et fald i fosfatniveauet fra 2,0 mmol/l til 1,6 mmol/l.

I endnu et hovedstudie var Sevelamer carbonate Zentiva effektivt til at sænke fosfatniveauet hos 100 børn. Hos børn, der fik Sevelamer carbonate Zentiva, sås et større fald i fosfor (0,87 mg/dl) end hos børn, der fik placebo (en uvirksom behandling), hvor der sås en stigning i fosfor på 0,04 mg/dl.

Hvilke risici er der forbundet med Sevelamer carbonate Zentiva?

De hyppigste bivirkninger ved Sevelamer carbonate Zentiva (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, smerter i den øvre del af maven og forstoppelse. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sevelamer carbonate Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Sevelamer carbonate Zentiva må ikke anvendes af personer med lavt fosfatindhold i blodet eller tarmobstruktion (en blokering af tarmen). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Sevelamer carbonate Zentiva godkendt?

Studier har vist, at Sevelamer carbonate Zentiva er effektivt til at sænke niveauet af fosfat i blodet hos patienter med hyperfosfatæmi, og bivirkningerne anses for håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sevelamer carbonate Zentiva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sevelamer carbonate Zentiva?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sevelamer carbonate Zentiva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Sevelamer carbonate Zentiva løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Sevelamer carbonate Zentiva vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sevelamer carbonate Zentiva

Sevelamer carbonate Zentiva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Renvela i 2009 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Sevelamer carbonate Zentiva findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.