



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659163/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamercarbonat Zentiva (*Sevelamercarbonat*)

Übersicht über Sevelamercarbonat Zentiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sevelamercarbonat Zentiva und wofür wird es angewendet?

Sevelamercarbonat Zentiva ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Hyperphosphatämie (hohen Phosphatspiegeln im Blut) angewendet wird bei:

- erwachsenen Patienten, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Entfernung ungewünschter Stoffe aus dem Blut) unterziehen;
- Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung.

Sevelamercarbonat Zentiva sollte zusammen mit anderen Behandlungen angewendet werden, wie z. B. Calciumzusätzen und Vitamin D, um der Entwicklung von Knochenerkrankungen vorzubeugen.

Es enthält den Wirkstoff Sevelamercarbonat.

Wie wird Sevelamercarbonat Zentiva angewendet?

Sevelamercarbonat Zentiva ist als Tabletten (800 mg) und als Pulver (800 mg und 2,4 g) in Beuteln erhältlich; die Einnahme erfolgt dreimal täglich zu den Mahlzeiten.

Die einzunehmende Dosis hängt vom Phosphatspiegel im Blut des Patienten und bei Kindern von ihrer Größe und dem Körpergewicht ab. Sevelamercarbonat Zentiva darf nicht auf leeren Magen eingenommen werden und die Patienten sollten sich an die ihnen verordnete Diät halten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Sevelamercarbonat Zentiva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sevelamercarbonat Zentiva?

Der Wirkstoff in Sevelamercarbonat Zentiva, Sevelamercarbonat, ist ein Phosphatbinder. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten bindet es im Darm an das Phosphat aus der Nahrung und verhindert auf diese



Weise, dass Phosphat vom Körper aufgenommen wird, was zu einer Senkung der Phosphatspiegel im Blut beiträgt.

Welchen Nutzen hat Sevelamercarbonat Zentiva in den Studien gezeigt?

In Studien wurde der Nachweis erbracht, dass Sevelamercarbonat Zentiva die Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt.

In zwei Hauptstudien bei 110 Erwachsenen mit Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterzogen, senkte Sevelamercarbonat Zentiva die Phosphatspiegel auf rund 1,5 mmol/l bis 1,6 mmol/l (was im Normalbereich liegt bzw. diesem nahe kommt) und war ebenso wirksam wie ein anderes zugelassenes Arzneimittel, Renagel.

In einer dritten Hauptstudie bei 49 erwachsenen Patienten, die sich keiner Dialyse unterzogen, senkte Sevelamercarbonat Zentiva die Phosphatspiegel von 2,0 mmol/l auf 1,6 mmol/l.

In einer Hauptstudie wurde schließlich der Nachweis erbracht, dass Sevelamercarbonat Zentiva die Phosphatspiegel bei 100 Kindern wirksam senkte: Bei Kindern, die Sevelamercarbonat Zentiva einnahmen, sanken die Phosphatwerte stärker (0,87 mg/dl) als bei denjenigen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten und einen Anstieg der Phosphatwerte von 0,04 mg/dl aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Sevelamercarbonat Zentiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sevelamercarbonat Zentiva (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Schmerzen im oberen Bauchraum und Obstipation (Verstopfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sevelamercarbonat Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sevelamercarbonat Zentiva darf nicht bei Patienten mit niedrigen Phosphatspiegeln im Blut oder Darmobstruktion (Darmverschluss) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sevelamercarbonat Zentiva zugelassen?

In Studien wurde belegt, dass Sevelamercarbonat Zentiva bei Patienten mit Hyperphosphatämie die Phosphatspiegel im Blut wirksam senkt, und seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sevelamercarbonat Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sevelamercarbonat Zentiva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sevelamercarbonat Zentiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sevelamercarbonat Zentiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sevelamercarbonat Zentiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sevelamercarbonat Zentiva

Am 15. Januar 2015 erhielt Sevelamercarbonat Zentiva eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützt sich auf die für Renvela im Jahr 2009 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen zu Sevelamercarbonat Zentiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.