



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659164/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (ανθρακική σεβελαμέρη)

Ανασκόπηση του Sevelamer carbonate Zentiva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sevelamer carbonate Zentiva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sevelamer carbonate Zentiva χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική για την απομάκρυνση ανεπιθύμητων ουσιών από το αίμα)
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών με χρόνια (μακροχρόνια) νεφροπάθεια.

Το Sevelamer carbonate Zentiva πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για την πρόληψη της ανάπτυξης οστικής νόσου.

Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρακική σεβελαμέρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sevelamer carbonate Zentiva;

Το Sevelamer carbonate Zentiva διατίθεται σε μορφή δισκίων (800 mg) και σκόνης (800 mg και 2,4 g), χορηγείται δε 3 φορές την ημέρα μαζί με γεύμα.

Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από το επίπεδο φωσφορικών στο αίμα του ασθενούς και, για τα παιδιά, από το ύψος και το βάρος. Το Sevelamer carbonate Zentiva δεν πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και οι ασθενείς πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sevelamer carbonate Zentiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sevelamer carbonate Zentiva;

Η δραστική ουσία του Sevelamer carbonate Zentiva, η ανθρακική σεβελαμέρη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με γεύμα, προσκολλάται στα φωσφορικά της τροφής εντός του

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



εντέρου, εμποδίζοντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα διατηρούνται χαμηλά.

Ποια είναι τα οφέλη του Sevelamer carbonate Zentiva σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με μελέτες, το Sevelamer carbonate Zentiva αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα ασθενών με υπερφωσφαταιμία.

Σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 110 ενήλικες με νεφροπάθεια, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Sevelamer carbonate Zentiva μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών σε περίπου 1,5-1,6 mmol/l (ήτοι εντός ή σχεδόν εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών) και αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο, το Renagel.

Σε μια τρίτη βασική μελέτη σε 49 ενήλικες οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Sevelamer carbonate Zentiva μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών από 2,0 mmol/l σε 1,6 mmol/l.

Τέλος, μια βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Sevelamer carbonate Zentiva ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών σε 100 παιδιά: στα παιδιά που έλαβαν το Sevelamer carbonate Zentiva παρατηρήθηκε μεγαλύτερη μείωση του φωσφόρου (0,87 mg/dl) σε σύγκριση με τα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τα οποία παρουσίασαν αύξηση του φωσφόρου κατά 0,04 mg/dl.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sevelamer carbonate Zentiva;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sevelamer carbonate Zentiva (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα και δυσκοιλιότητα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sevelamer carbonate Zentiva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sevelamer carbonate Zentiva δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) ή με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sevelamer carbonate Zentiva;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Sevelamer carbonate Zentiva είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα ασθενών με υπερφωσφαταιμία, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το φάρμακο κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sevelamer carbonate Zentiva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sevelamer carbonate Zentiva;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sevelamer carbonate Zentiva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sevelamer carbonate Zentiva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Sevelamer carbonate

Zentiva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sevelamer carbonate Zentiva

Στις 15 Ιανουαρίου 2015, το Sevelamer carbonate Zentiva έλαβε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Renvela το 2009 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Sevelamer carbonate Zentiva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.