



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659165/2018  
EMA/H/C/003971

## Carbonato de sevelámero Zentiva (*carbonato de sevelámero*)

Información general sobre Carbonato de sevelámero Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Carbonato de sevelámero Zentiva y para qué se utiliza?

Carbonato de sevelámero Zentiva es un medicamento indicado para el control de la hiperfosfatemia (niveles altos de fosfato en la sangre) en:

- Pacientes adultos en diálisis (una técnica empleada para eliminar sustancias no deseadas de la sangre).
- Adultos y niños a partir de 6 años con enfermedad renal crónica (de larga duración).

Carbonato de sevelámero Zentiva debe utilizarse junto con otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, para evitar la aparición de enfermedades óseas.

Contiene el principio activo carbonato de sevelámero.

### ¿Cómo se usa Carbonato de sevelámero Zentiva?

Carbonato de sevelámero Zentiva se presenta en comprimidos (800 mg) y en polvo (800 mg y 2,4 g) y debe tomarse 3 veces al día con las comidas.

La dosis depende del nivel de fosfato en sangre del paciente y, en el caso de los niños, de su estatura y su peso. Carbonato de sevelámero Zentiva no debe tomarse con el estómago vacío y los pacientes deben seguir la dieta prescrita.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Carbonato de sevelámero Zentiva consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Carbonato de sevelámero Zentiva?

El principio activo de Carbonato de sevelámero Zentiva, el carbonato de sevelámero, es un quelante del fosfato. Cuando se toma con las comidas, se une al fosfato de los alimentos en el intestino,



impidiendo su absorción en el organismo, lo que ayuda a reducir la concentración de fosfato en la sangre.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Carbonato de sevelámero Zentiva en los estudios realizados?**

Carbonato de sevelámero Zentiva ha demostrado ser eficaz en los estudios para disminuir los niveles de fosfato en sangre en los pacientes con hiperfosfatemia.

En dos estudios principales realizados en 110 adultos con enfermedad renal sometidos a diálisis, Carbonato de sevelámero Zentiva redujo los niveles de fosfato hasta alrededor de 1,5-1,6 mmol/l (cifras que están dentro o se aproximan al intervalo normal) y fue tan eficaz como otro medicamento aprobado, Renagel.

En un tercer estudio principal en 49 adultos que no recibían diálisis, Carbonato de sevelámero Zentiva redujo los niveles de fosfato de 2,0 mmol/l a 1,6 mmol/l.

Finalmente, un estudio principal reveló también que Carbonato de sevelámero Zentiva fue eficaz para disminuir los niveles de fosfato en 100 niños: los niños que tomaron Carbonato de sevelámero Zentiva presentaron una mayor reducción del fósforo (0,87 mg/dl) que los que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio), que mostraron un incremento del fósforo de 0,04 mg/dl.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Carbonato de sevelámero Zentiva?**

Los efectos adversos más frecuentes de Carbonato de sevelámero Zentiva (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor en la parte superior del abdomen y estreñimiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Carbonato de sevelámero Zentiva, consultar el prospecto.

Carbonato de sevelámero Zentiva tampoco debe utilizarse en personas con niveles bajos de fosfato en sangre o con obstrucción intestinal (bloqueo del intestino). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Carbonato de sevelámero Zentiva en la UE?**

Los estudios demuestran que Carbonato de sevelámero Zentiva reduce eficazmente los niveles de fosfato en la sangre de los pacientes con hiperfosfatemia, y sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Carbonato de sevelámero Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Carbonato de sevelámero Zentiva?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Carbonato de sevelámero Zentiva se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Carbonato de sevelámero Zentiva se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Carbonato de sevelámero Zentiva se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Carbonato de sevelámero Zentiva

Carbonato de sevelámero Zentiva ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015. La autorización se basó en la autorización concedida a Renvela en 2009 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Carbonato de sevelámero Zentiva en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.