



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659166/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (sevelameerkarbonaat)

Ülevaade ravimist Sevelamer carbonate Zentiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sevelamer carbonate Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Sevelamer carbonate Zentiva on ravim, mida kasutatakse hüperfosfateemia (vere suure fosfaadisisalduse) reguleerimiseks järgmistel patsientidel:

- dialüüsi (teatud verepuhastusmeetod) saavad täiskasvanud patsiendid;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud ja vähemalt 6-aastased lapsed.

Ravimit Sevelamer carbonate Zentiva peab kasutama koos muu raviga, näiteks koos kaltsiumipreparaatide ja D-vitamiiniga, et ennetada luuhaigusi.

Ravim sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati.

Kuidas Sevelamer carbonate Zentivat kasutatakse?

Ravimit Sevelamer carbonate Zentiva turustatakse tablettidena (800 mg) ja pulbrina (800 mg ja 2,4 g), mida võetakse 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Annus sõltub patsiendi vere fosfaadisisaldusest ning lastel pikkusest ja kehakaalust. Ravimit Sevelamer carbonate Zentiva ei tohi võtta tühja kõhuga ja patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Sevelamer carbonate Zentiva on retseptiravim. Lisateavet ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Sevelamer carbonate Zentiva toimib?

Ravimi Sevelamer carbonate Zentiva toimeaine sevelameerkarbonaat on fosfaate siduv aine. Kui ravimit võetakse koos toiduga, seondub see seedetraktis toidus sisalduvate fosfaatidega, takistades nende imendumist organismis ja vähendades nii vere fosfaadisisaldust.



Milles seisneb uuringute põhjal Sevelamer carbonate Zentiva kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud ravimi Sevelamer carbonate Zentiva efektiivsus hüperfosfateemiaga patsientide vere fosfaadisisalduse vähendamisel.

Kahes põhiuuringus, milles osales 110 dialüüsi saavat neeruhaigusega täiskasvanut, vähendas Sevelamer carbonate Zentiva patsientide vere fosfaadisisalduse ligikaudu tasemele 1,5–1,6 mmol/l (normivahemikus või selle lähedal) ning oli sama efektiivne kui teine heakskiidetud ravim Renagel.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 49 täiskasvanut, kes ei saanud dialüüsi, vähenes patsientide fosfaadisisaldus ravimiga Sevelamer carbonate Zentiva tasemelt 2,0 mmol/l tasemele 1,6 mmol/l.

Veel ühes põhiuuringus oli Sevelamer carbonate Zentiva efektiivne vere fosfaadisisalduse vähendamisel ka 100 lapsel: ravimit Sevelamer carbonate Zentiva kasutanud patsientidel vähenes vere fosforisisaldus 0,87 mg/dl võrra, kuid platseebot (näiv ravim) kasutanud lastel suurenes see 0,04 mg/dl võrra.

Mis riskid Sevelamer carbonate Zentivaga kaasnevad?

Ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on liiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu ja kõhukinnisus. Ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Sevelamer carbonate Zentiva ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) või soolesulgus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sevelamer carbonate Zentiva heaks kiideti?

Uuringute põhjal oli Sevelamer carbonate Zentiva efektiivne hüperfosfateemiaga patsientide vere fosfaadisisalduse vähendamisel ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sevelamer carbonate Zentiva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Sevelamer carbonate Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sevelamer carbonate Zentiva kohta

Sevelamer carbonate Zentiva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015. Müügiluba põhineb 2009. aastal antud Renvela müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave ravimi Sevelamer carbonate Zentiva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.