



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659167/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelameerikarbonaatti*)

Yleistiedot Sevelamer carbonate Zentivasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Sevelamer carbonate Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Sevelamer carbonate Zentiva on lääke, jolla hoidetaan seuraavien potilasryhmien hyperfosfatemiaa (veren suurta fosfaattipitoisuutta):

- aikuiset dialyysipotilaat (dialyysi on tekniikka, jolla poistetaan haitallisia aineita verestä)
- aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus.

Sevelamer carbonate Zentivaa tulee käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin, kanssa estämään luustosairauden kehittymistä.

Sen vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti.

### Miten Sevelamer carbonate Zentivaa käytetään?

Sevelamer carbonate Zentivaa on saatavana tabletteina (800 mg) ja jauheena (800 mg ja 2,4 g), ja sitä otetaan kolme kertaa päivässä aterioiden yhteydessä.

Otettava annos määräytyy potilaan veren fosfaattipitoisuuden mukaan ja lapsilla painon ja pituuden perusteella. Sevelamer carbonate Zentivaa ei saa ottaa tyhjään mahaan, ja potilaiden on noudatettava heille määrättyjä ruokavaliota.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Sevelamer carbonate Zentivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Sevelamer carbonate Zentiva vaikuttaa?

Sevelamer carbonate Zentivan vaikuttava aine, sevelameerikarbonaatti, on fosfaatinsitoja. Kun sitä otetaan aterioiden yhteydessä, se sitoutuu suolistossa ruoassa olevaan fosfaattiin. Tällöin fosfaatti ei pääse imeytymään elimistöön ja veren fosfaattipitoisuus pienenee.



## Mitä hyötyä Sevelamer carbonate Zentivasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa Sevelamer carbonate Zentivan on osoitettu olevan tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 110 munuaissairautta sairastavaa ja dialyysihoitoa saavaa aikuista, Sevelamer carbonate Zentiva pienensi fosfaattipitoisuutta arvoon, joka oli noin 1,5–1,6 mmol/l (joka on normaalin vaihteluvälin mukainen tai lähellä sitä), ja se oli yhtä tehokas kuin toinen jo hyväksytty lääke, Renagel.

Kolmannessa päätutkimuksessa oli 49 aikuista, joita ei hoidettu dialyysillä. Näillä potilailla Sevelamer carbonate Zentiva pienensi fosfaattipitoisuutta arvosta 2,0 mmol/l arvoon 1,6 mmol/l.

Lisäksi yksi päätutkimus osoitti, että Sevelamer carbonate Zentiva pienensi 100 lapsen fosfaattipitoisuutta tehokkaasti: niillä lapsilla, jotka ottivat Sevelamer carbonate Zentivaa, fosforiarvo pieneni enemmän (0,87 mg/dl) kuin lumelääkettä saaneilla, joiden fosforiarvo suureni 0,04 mg/dl.

## Mitä riskejä Sevelamer carbonate Zentivaan liittyy?

Sevelamer carbonate Zentivan yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakipu ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sevelamer carbonate Zentivan sivuvaikutuksista.

Sevelamer carbonate Zentivaa ei saa käyttää potilailla, joiden veren fosfaattipitoisuus on pieni tai joilla on suolitukos. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Sevelamer carbonate Zentiva on hyväksytty?

Tutkimukset osoittavat, että Sevelamer carbonate Zentiva on tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä, ja sen sivuvaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sevelamer carbonate Zentivan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Sevelamer carbonate Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sevelamer carbonate Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sevelamer carbonate Zentivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sevelamer carbonate Zentivan ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Sevelamer carbonate Zentivasta

Sevelamer carbonate Zentiva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015. Tämä myyntilupa perustui Renvelalle vuonna 2009 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Lisää tietoa Sevelamer carbonate Zentivasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.