



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659168/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*carbonate de sevelamer*)

Aperçu de Sevelamer carbonate Zentiva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Sevelamer carbonate Zentiva et dans quel cas est-il utilisé?

Sevelamer carbonate Zentiva est un médicament utilisé pour le contrôle de l'hyperphosphatémie (taux élevés de phosphates dans le sang) chez:

- les patients adultes sous dialyse (une technique utilisée pour éliminer les substances indésirables du sang);
- les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 ans souffrant d'une insuffisance rénale chronique (de longue durée).

Sevelamer carbonate Zentiva devrait être utilisé avec d'autres traitements tels que des suppléments de calcium et de la vitamine D afin de prévenir le développement d'une maladie osseuse.

Il contient la substance active carbonate de sevelamer.

Comment Sevelamer carbonate Zentiva est-il utilisé?

Sevelamer carbonate Zentiva est disponible sous la forme de comprimés (800 mg) ou d'une poudre (800 mg et 2,4 g) à prendre trois fois par jour avec les repas.

La dose à prendre dépend du taux de phosphate dans le sang du patient et, chez les enfants, de leur taille et de leur poids. Sevelamer carbonate Zentiva ne doit pas être pris l'estomac vide et les patients doivent respecter les régimes qui leur ont été prescrits.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Sevelamer carbonate Zentiva, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Sevelamer carbonate Zentiva agit-il?

La substance active de Sevelamer carbonate Zentiva, le carbonate de sevelamer, est un liant des phosphates. Lorsqu'il est pris avec des repas, il se fixe aux phosphates des aliments dans l'intestin,



empêchant leur absorption dans le corps. Il contribue ainsi à réduire les taux de phosphates dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Sevelamer carbonate Zentiva démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans les études que Sevelamer carbonate Zentiva est efficace pour réduire les taux de phosphates dans le sang chez les patients atteints d'hyperphosphatémie.

Dans deux études principales portant sur 110 adultes souffrant d'une insuffisance rénale et subissant des dialyses, Sevelamer carbonate Zentiva a réduit les taux de phosphates jusqu'à environ 1,5 - 1,6 mmol/l (valeur se situant dans les limites normales ou proche de celles-ci) et s'est avéré aussi efficace qu'un autre médicament approuvé, Renagel.

Dans une troisième étude menée chez 49 adultes qui n'étaient pas dialysés, Sevelamer carbonate Zentiva a réduit les taux de phosphates de 2,0 mmol/l à 1,6 mmol/l.

Enfin, il est ressorti d'une étude principale que Sevelamer carbonate Zentiva était efficace en ce qui concerne la réduction des taux de phosphates chez 100 enfants: la réduction du taux de phosphore a été plus importante (0,87 mg/dl) chez les enfants ayant pris Sevelamer carbonate Zentiva que chez ceux qui avaient pris un placebo (un traitement fictif), chez lesquels une augmentation de 0,04 mg/dl du taux de phosphore a été observée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Sevelamer carbonate Zentiva?

Les effets indésirables les plus courants sous Sevelamer carbonate Zentiva (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (haut-le-cœur), vomissements, douleurs du haut de l'abdomen (ventre) et constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Sevelamer carbonate Zentiva, voir la notice.

Sevelamer carbonate Zentiva ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant des taux de phosphates sanguins faibles ou souffrant d'une obstruction intestinale (blocage dans l'intestin). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Sevelamer carbonate Zentiva est-il autorisé dans l'UE?

Les études montrent que Sevelamer carbonate Zentiva est efficace pour réduire les taux de phosphates sanguins chez les patients atteints d'hyperphosphatémie, et ses effets indésirables sont considérés comme pouvant être maîtrisés. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Sevelamer carbonate Zentiva sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sevelamer carbonate Zentiva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sevelamer carbonate Zentiva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Sevelamer carbonate Zentiva sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Sevelamer carbonate Zentiva sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Sevelamer carbonate Zentiva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Sevelamer carbonate Zentiva, le 15 janvier 2015. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Renvela en 2009 («consentement éclairé»).

Des informations sur Sevelamer carbonate Zentiva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.