



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659169/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamer karbonat*)

Pregled informacija o lijeku Sevelamer carbonate Zentiva i zašto je odobren u EU-u

### Što je Sevelamer carbonate Zentiva i za što se primjenjuje?

Sevelamer carbonate Zentiva je lijek koji se koristi za upravljanje hiperfosfatemijom (visoka razina fosfata u krvi) u sljedećih bolesnika:

- odraslih bolesnika na dijalizi (tehnika za uklanjanje neželjenih tvari iz krvi);
- odraslih i djece starijih od 6 godina s kroničnom (dugoročnom) bolesti bubrega.

Sevelamer carbonate Zentiva treba se koristiti s drugim terapijama kao što su dodatci kalcija i vitamina D za sprječavanje razvoja bolesti kostiju.

Sadrži djelatnu tvar sevelamer karbonat.

### Kako se Sevelamer carbonate Zentiva primjenjuje?

Sevelamer carbonate Zentiva dostupan je u obliku tableta (800 mg) i praška (800 mg i 2,4 g) i uzima se 3 puta dnevno uz obrok.

Doza koja se primjenjuje ovisi o razini fosfata u krvi bolesnika, a kod djece u obzir se uzimaju i visina te težina. Sevelamer carbonate Zentiva ne smije se uzimati na prazan želudac, a bolesnici se trebaju pridržavati propisane dijete.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Za više informacija o primjeni lijeka Sevelamer carbonate Zentiva pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Sevelamer carbonate Zentiva?

Djelatna tvar u lijeku Sevelamer carbonate Zentiva sevelamer karbonat je tvar za vezanje fosfata. Kada se uzima s obrokom veže se u crijevima za fosfat iz hrane, pri čemu sprječava tijelo da apsorbira fosfat i smanjuje razinu fosfata u krvi.



## **Koje su koristi lijeka Sevelamer carbonate Zentiva utvrđene u ispitivanjima?**

U ispitivanjima je dokazano da je Sevelamer carbonate Zentiva učinkovit u smanjenju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom.

U dva glavna ispitivanja na 110 odraslih bolesnika koji primaju dijalizu zbog bolesti bubrega, Sevelamer carbonate Zentiva smanjio je razinu fosfata na približno 1,5 – 1,6 mmol/l (to je u okviru ili blizu normalnog raspona) te je bio jednako djelotvoran kao odobreni lijek Renagel.

U trećem glavnom ispitivanju na 49 odraslih bolesnika koji nisu primali dijalizu, Sevelamer carbonate Zentiva smanjio je razine fosfata s 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Konačno, u glavnom je ispitivanju također dokazano da je Sevelamer carbonate Zentiva bio učinkovit u smanjenju razine fosfata u 100 djece: u djece koja su primala Sevelamer carbonate Zentiva zabilježeno je veće smanjenje razine fosfora (0,87 mg/dl) nego u djece koja su primala placebo (prividno liječenje) i čija se razina fosfora povećala za 0,04 mg/dl.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Sevelamer carbonate Zentiva?**

Najučestalije nuspojave nakon uzimanja lijeka Sevelamer carbonate Zentiva (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (slabost), povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena (trbuh) i zatvor. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Sevelamer carbonate Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Sevelamer carbonate Zentiva ne smiju primjenjivati osobe s niskom razinom fosfata u krvi ili opstrukcijom crijeva (začepljenje crijeva). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Sevelamer carbonate Zentiva odobren?**

Ispitivanja pokazuju da je Sevelamer carbonate Zentiva učinkovit u smanjenju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom, a njegove se nuspojave smatraju prihvatljivima. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sevelamer carbonate Zentiva?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sevelamer carbonate Zentiva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sevelamer carbonate Zentiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sevelamer carbonate Zentiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Druge informacije o lijeku Sevelamer carbonate Zentiva**

Lijek Sevelamer carbonate Zentiva dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 15. siječnja 2015. Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je izdano za Sevelamer carbonate Zentiva 2009. godine („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Sevelamer carbonate Zentiva možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.