



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659170/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*szevelamer-karbonát*)

A Sevelamer carbonate Zentiva nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sevelamer carbonate Zentiva-t a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfátszintje) kezelésére alkalmazzák:

- dializált felnőtt betegeknél (a dialízis a nemkívánatos anyagokat távolítja el a vérből);
- krónikus (hosszú ideig fennálló) vesebetegségben szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél, 6 éves kortól.

A Sevelamer carbonate Zentiva a csontbetegség kialakulásának megelőzése érdekében más kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt alkalmazandó.

A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát.

Hogyan kell alkalmazni a Sevelamer carbonate Zentiva-t?

A Sevelamer carbonate Zentiva tablettá (800 mg) és por (800 mg és 2,4 g) formájában kapható, és naponta 3-szor, étkezés közben kell bevenni.

Az alkalmazandó adag a beteg vérének foszfátszintjétől, illetve gyermekek esetén a magasságtól és a testsúlytól függ. A Sevelamer carbonate Zentiva-t nem szabad éhgyomorra bevenni, és a betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Sevelamer carbonate Zentiva?

A Sevelamer carbonate Zentiva hatóanyaga, a szevelamer-karbonát, egy foszfátot megkötő szer. Étkezéskor bevéve a bélben az ételből származó foszfátokhoz kötődik, ezáltal megakadályozza a foszfátok felszívódását a szervezetben, és segíti a vér foszfátszintjének csökkentését.



Milyen előnyei voltak a Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokban igazolták, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva hiperfoszfatémiás betegeknél hatékonyan csökkenti a vér foszfátszintjét.

Két fő vizsgálatban, amelyben 110 dializált, vesebeteg felnőtt vett részt, a Sevelamer carbonate Zentiva körülbelül 1,5–1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet (ami a normál tartományon belül van vagy azt közelíti), és ugyanolyan hatásos volt, mint egy másik engedélyezett gyógyszer, a Renagel.

A Sevelamer carbonate Zentiva 2,0 mmol/l-ről 1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet egy harmadik fő vizsgálatban, amelyet 49, nem dializált felnőtt részvételével végeztek.

Végül pedig egy fő vizsgálat azt is igazolta, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva hatékonyan csökkentette 100 gyermek foszfátszintjét: a Sevelamer carbonate Zentiva-t szedő gyerekek körében nagyobb mértékben csökkent a foszforszint (0,87 mg/dl), mint a placebót (hatóanyag nélküli készítményt) szedő gyerekeknél, akiknél 0,04 mg/dl-rel nőtt a foszfor szintje.

Milyen kockázatokkal jár a Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazása?

A Sevelamer carbonate Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a hányás, a felhasi fájdalom és a székrekedés. A Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sevelamer carbonate Zentiva nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél alacsony a vér foszfátszintje, vagy bélelzáródásuk van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sevelamer carbonate Zentiva forgalomba hozatalát?

Vizsgálatok igazolják, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva hatékonyan csökkenti a foszfátszintet a hiperfoszfatémiás betegek vérében, és mellékhatásait kezelhetőnek tekintik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sevelamer carbonate Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sevelamer carbonate Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Sevelamer carbonate Zentiva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sevelamer carbonate Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én a Sevelamer carbonate Zentiva megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt. Az engedély a Renvela 2009. évi engedélyén alapul („informed consent”).

További információ a Sevelamer carbonate Zentiva gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.