



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659149/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamer carbonato*)

Sintesi di Sevelamer carbonate Zentiva e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sevelamer carbonate Zentiva e per cosa si usa?

Sevelamer carbonate Zentiva è un medicinale indicato per il controllo dell'iperfosfatemia (elevati livelli di fosfato nel sangue) nei seguenti soggetti:

- pazienti adulti sottoposti a dialisi (una tecnica impiegata per eliminare sostanze indesiderate presenti nel sangue);
- adulti e bambini a partire dai sei anni di età affetti da malattia renale cronica (di lungo termine).

Sevelamer carbonate Zentiva deve essere usato con altri trattamenti quali integratori di calcio e vitamina D per prevenire lo sviluppo di malattie delle ossa.

Contiene il principio attivo sevelamer carbonato.

Come si usa Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva è disponibile in compresse (800 mg) e in polvere (800 mg e 2,4 g) da assumere tre volte al giorno durante i pasti.

La dose da assumere dipende dal livello di fosfato nel sangue del paziente e, nel caso dei pazienti pediatrici, dalla loro altezza e dal loro peso. Sevelamer carbonate Zentiva non deve essere assunto a stomaco vuoto e i pazienti devono continuare a seguire la dieta prescritta.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Sevelamer carbonate Zentiva, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sevelamer carbonate Zentiva?

Il principio attivo di Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamer carbonato, è una sostanza capace di legare i fosfati. Quando viene assunto con i pasti, il medicinale si lega al fosfato degli alimenti all'interno dell'intestino, impedendo così che tale sostanza venga assorbita dall'organismo e contribuendo a ridurre i livelli di fosfato nel sangue.



Quali benefici di Sevelamer carbonate Zentiva sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso degli studi Sevelamer carbonate Zentiva ha mostrato di ridurre efficacemente i livelli di fosfato nel sangue nei pazienti affetti da iperfosfatemia.

In due studi principali condotti su 110 adulti affetti da malattia renale sottoposti a dialisi, Sevelamer carbonate Zentiva ha abbassato i livelli di fosfato portandoli a circa 1,5-1,6 mmol/l [valori che rientrano (quasi) nella norma], dimostrando pari efficacia di un altro medicinale approvato, Renagel.

In un terzo studio principale condotto su 49 pazienti adulti non in dialisi, Sevelamer carbonate Zentiva ha ridotto i livelli di fosfato da 2,0 mmol/l a 1,6 mmol/l.

Infine, uno studio principale ha dimostrato anche l'efficacia di Sevelamer carbonate Zentiva nel ridurre i livelli di fosfato in 100 bambini: i bambini trattati con Sevelamer carbonate Zentiva presentavano una riduzione maggiore di fosforo (0,87 mg/dl) rispetto a quelli che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio) per i quali è stato osservato un aumento del fosforo di 0,04 mg/dl.

Quali sono i rischi associati a Sevelamer carbonate Zentiva?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sevelamer carbonate Zentiva (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito, dolore addominale superiore e stipsi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Sevelamer carbonate Zentiva, vedere il foglio illustrativo.

Sevelamer carbonate Zentiva non deve essere usato in persone con bassi livelli di fosfato nel sangue oppure con occlusione (ostruzione) intestinale. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sevelamer carbonate Zentiva è approvato?

Gli studi mostrano che Sevelamer carbonate Zentiva è efficace nel ridurre i livelli di fosfato nel sangue nei pazienti affetti da iperfosfatemia, e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sevelamer carbonate Zentiva sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sevelamer carbonate Zentiva?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sevelamer carbonate Zentiva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sevelamer carbonate Zentiva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sevelamer carbonate Zentiva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sevelamer carbonate Zentiva

Sevelamer carbonate Zentiva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Renvela nel 2009 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Sevelamer carbonate Zentiva sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.