



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659151/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamēra karbonāts*)

Sevelamer carbonate Zentiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sevelamer carbonate Zentiva* un kāpēc tās lieto?

Sevelamer carbonate Zentiva ir zāles, ko lieto hiperfosfatēmijas (paaugstināta fosfātu līmeņa asinīs) kontrolei:

- pieaugušiem pacientiem, kuriem veic dialīzi (procedūru nevēlamu vielu izvadīšanai no asinīm);
- pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma ar hronisku (ilg-termiņa) nieru slimību.

Sevelamer carbonate Zentiva ir jālieto kopā ar citām terapijām, piemēram, kalcija piedevām un D vitamīnu, lai novērstu kaulu slimības attīstību.

Tās satur aktīvo vielu sevelamēra karbonātu.

Kā lieto *Sevelamer carbonate Zentiva*?

Sevelamer carbonate Zentiva ir pieejamas tabletēs (800 mg) un pulvera veidā (800 mg un 2,4 g) lietošanai 3 reizes dienā ēšanas laikā.

Lietojamā deva ir atkarīga no fosfātu līmeņa pacienta asinīs un bērniem arī no auguma un ķermeņa masas. Nedrīkst lietot *Sevelamer carbonate Zentiva* tukšā dūšā, kā arī pacientiem ir jāievēro nozīmētā diēta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Sevelamer carbonate Zentiva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sevelamer carbonate Zentiva* darbojas?

Sevelamer carbonate Zentiva aktīvā viela sevelamēra karbonāts ir fosfātu saistviela. Lietojot ēšanas laikā, tas zarnās saistās ar pārtikā esošiem fosfātiem, tādējādi nepieļaujot fosfātu uzsūkšanos organismā un palīdzot pazemināt fosfātu līmeni asinīs.



Kādi Sevelamer carbonate Zentiva ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Sevelamer carbonate Zentiva* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju.

Divos pamatpētījumos 110 pieaugušajiem ar nieru slimību, kuriem veica dialīzi, *Sevelamer carbonate Zentiva* pazemināja fosfātu līmeni līdz aptuveni 1,5-1,6 mmol/l (kas atbilst normai vai ir tuvu tai) un bija tikpat efektīvas kā citas reģistrētās zāles *Renagel*.

Trešajā pamatpētījumā ar 49 pieaugušajiem, kuriem neveica dialīzi, *Sevelamer carbonate Zentiva* pazemināja fosfātu līmeni no 2,0 mmol/l līdz 1,6 mmol/l.

Pamatpētījumā arī konstatēja, ka *Sevelamer carbonate Zentiva* efektīvi pazemināja fosfātu līmeni 100 bērniem. Bērniem, kuri lietoja *Sevelamer carbonate Zentiva*, fosfora līmenis pazeminājās vairāk (par 0,87 mg/dl) nekā tiem, kuri lietoja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) un kuriem fosfora līmenis paaugstinājās par 0,04 mg/dl.

Kāds risks pastāv, lietojot Sevelamer carbonate Zentiva?

Visbiežākās *Sevelamer carbonate Zentiva* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēdera augšdaļā un aizcietējums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sevelamer carbonate Zentiva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Cilvēki ar zemu fosfātu līmeni asinīs vai zarnu aizsprostojumu nedrīkst lietot *Sevelamer carbonate Zentiva*. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Sevelamer carbonate Zentiva ir reģistrētas?

Pētījumi liecina, ka *Sevelamer carbonate Zentiva* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju, un uzskata, ka šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sevelamer carbonate Zentiva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Sevelamer carbonate Zentiva lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sevelamer carbonate Zentiva* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sevelamer carbonate Zentiva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sevelamer carbonate Zentiva* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Sevelamer carbonate Zentiva

Sevelamer carbonate Zentiva 2015. gada 15. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecība ir izsniegta, pamatojoties uz 2009. gadā izsniegto *Renvela* reģistrācijas apliecību ("informētu piekrišanu").

Sīkāka informācija par *Sevelamer carbonate Zentiva* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.