



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659152/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamer carbonate*)

Ħarsa ġenerali lejn Sevelamer carbonate Zentiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sevelamer carbonate Zentiva u għal xiex jintuża?

Sevelamer carbonate Zentiva huwa mediċina użata biex tikkontrolla l-iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demm):

- f'pazjenti adulti fuq id-dijalizi (teknika biex jitneħhew sustanzi mhux mixtieqa fid-demm);
- f'adulti u fi tfal li għandhom aktar minn 6 snin b'marda kronika (fit-tul) tal-kliwi.

Sevelamer carbonate Zentiva għandu jintuża ma' kuri oħrajn bħal supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D biex jipprevjeni l-iżvilupp ta' mard tal-għadam.

Fih is-sustanza attiva sevelamer carbonate.

Kif jintuża Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva jiġi bħala pilloli (800 mg) u bħala trab (800 mg u 2.4 g) li għandhom jittieħdu tliet darbiet kuljum mal-ikliet.

Id-doża li għandha tittieħed tiddependi mill-livell tal-fosfat fid-demm tal-pazjent u, għat-tfal, mit-tul u mill-piż tagħhom. Sevelamer carbonate Zentiva m'għandux jittieħed fuq stonku vojtt u l-pazjenti għandhom iżommu mad-dieti mogħtija lilhom mit-tabib għalihom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sevelamer carbonate Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sevelamer carbonate Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Sevelamer carbonate Zentiva, is-sevelamer carbonate, teħel mal-fosfat. Meta tittieħed mal-ikliet, hija teħel fl-imsaren mal-fosfat mill-ikel, u b'hekk tipprevjeni l-fosfat milli jiġi assorbit fil-gisem u tgħin biex jitnaqqsu l-livelli tal-fosfat fid-demm.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Sevelamer carbonate Zentiva li ħarġu mill-istudji?

Studji urew li Sevelamer carbonate Zentiva huwa effettiv biex jitbaxxew il-livelli ta' fosfat fid-demmm f'pazjenti b'iperfosfatemija.

F'żewġ studji ewlenin f'110 adult b'mard tal-kliewi li kienu fuq id-dijaliżi, Sevelamer carbonate Zentiva naqqas il-livelli ta' fosfat għal madwar 1.5-1.6 mmol/l (li huwa fin-norma jew qrib in-norma) u kien effettiv daqs Renagel, li hija medicina oħra approvata.

Fit-tielet studju ewlieni f'49 adult li ma kinux fuq id-dijaliżi, Sevelamer carbonate Zentiva naqqas il-livelli ta' fosfat minn 2.0 mmol/l għal 1.6 mmol/l.

Fl-aħħar nett, studju ewlieni wera wkoll li Sevelamer carbonate Zentiva kien effettiv biex inaqqas il-livelli tal-fosfat f'100 tifel u tifla: tfal li ħadu Sevelamer carbonate Zentiva kellhom tnaqqis akbar fil-fosfru (0.87 mg/dl) minn dawk li kienu qed jieħdu placebo (kura finta) li kellhom zieda fil-fosfru ta' 0.04 mg/dl.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sevelamer carbonate Zentiva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sevelamer carbonate Zentiva (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawsja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, uġiġħ addominali fil-parti ta' fuq (fiż-żaqq) u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Sevelamer carbonate Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sevelamer carbonate Zentiva m'għandux jintuża f'persuni li għandhom livelli baxxi ta' fosfat fid-demmm jew ostruzzjoni fil-musrana (imsaren miżdudin). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Sevelamer carbonate Zentiva?

Studji juru li Sevelamer carbonate Zentiva huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demmm f'pazjenti b'iperfosfatemija, u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati ġestibbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Sevelamer carbonate Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sevelamer carbonate Zentiva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sevelamer carbonate Zentiva.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Sevelamer carbonate Zentiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sevelamer carbonate Zentiva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sevelamer carbonate Zentiva

Sevelamer carbonate Zentiva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Jannar 2015. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Renvela fl-2009 ('kunsens infurmat').

Aktar informazzjoni fuq Sevelamer carbonate Zentiva tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.