



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659153/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamercarbonaat*)

Een overzicht van Sevelamer carbonate Zentiva en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Sevelamer carbonate Zentiva en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Sevelamer carbonate Zentiva is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de beheersing van hyperfosfatemie (een hoog bloedfosfaatgehalte) bij:

- volwassen patiënten die worden behandeld met dialyse (een techniek om ongewenste stoffen uit het bloed te verwijderen);
- volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar oud met chronische (langdurige) nierziekte.

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient Sevelamer carbonate Zentiva samen te worden gebruikt met andere behandelingen, zoals calciumsupplementen en vitamine D.

Het middel bevat de werkzame stof sevelamercarbonaat.

### **Hoe wordt Sevelamer carbonate Zentiva gebruikt?**

Sevelamer carbonate Zentiva is beschikbaar als tabletten (800 mg) en als poeder (800 mg en 2,4 g) om 3 keer per dag met een maaltijd in te nemen.

De in te nemen dosis hangt af van het fosfaatgehalte in het bloed van de patiënt en, voor kinderen, van hun lengte en gewicht. Sevelamer carbonate Zentiva mag niet op een lege maag worden ingenomen en patiënten dienen zich aan hun voorgeschreven dieet te houden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Voor meer informatie over het gebruik van Sevelamer carbonate Zentiva, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.



## Hoe werkt Sevelamer carbonate Zentiva?

De werkzame stof in Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamercarbonaat, is een fosfaatbinder. Bij inname met een maaltijd hecht deze zich in de darmen aan fosfaat uit het voedsel, wat voorkomt dat het fosfaat in het lichaam wordt opgenomen en helpt om het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

## Welke voordelen bleek Sevelamer carbonate Zentiva tijdens de studies te hebben?

Sevelamer carbonate Zentiva is in studies werkzaam gebleken voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatemie.

In twee hoofdstudies onder 110 volwassenen met nierziekte die dialyse ondergingen, bracht Sevelamer carbonate Zentiva het fosfaatgehalte omlaag tot ongeveer 1,5-1,6 mmol/l (wat binnen of dichtbij het normale bereik is) en was het even werkzaam als een ander toegelaten geneesmiddel, Renagel.

In een derde studie onder 49 volwassenen die geen dialyse ondergingen, verlaagde Sevelamer carbonate Zentiva het fosfaatgehalte van 2,0 mmol/l naar 1,6 mmol/l.

Ten slotte bleek uit een hoofdstudie onder 100 kinderen dat Sevelamer carbonate Zentiva ook werkzaam was voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed van kinderen: kinderen die Sevelamer carbonate Zentiva kregen, bereikten een verlaging van het fosfaatgehalte (0,87 mg/dl), terwijl het fosfaatgehalte van de kinderen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen, met 0,04 mg/dl toenam.

## Welke risico's houdt het gebruik van Sevelamer carbonate Zentiva in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sevelamer carbonate Zentiva (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, pijn in de (boven)buik en obstipatie. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Sevelamer carbonate Zentiva.

Sevelamer carbonate Zentiva mag niet worden gebruikt bij mensen met een laag fosfaatgehalte in het bloed of met darmobstructie (een afsluiting in de darm). Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Sevelamer carbonate Zentiva goedgekeurd?

Studies tonen aan dat Sevelamer carbonate Zentiva werkzaam is voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatemie, en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sevelamer carbonate Zentiva groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sevelamer carbonate Zentiva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sevelamer carbonate Zentiva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sevelamer carbonate Zentiva continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Sevelamer carbonate Zentiva worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Sevelamer carbonate Zentiva

Sevelamer carbonate Zentiva heeft op 15 januari 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze vergunning was gebaseerd op de vergunning die in 2009 was toegekend aan Renvela ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Sevelamer carbonate Zentiva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.