



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659154/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva (węglan sewelameru)

Przegląd wiedzy na temat leku Sevelamer carbonate Zentiva i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Sevelamer carbonate Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Sevelamer carbonate Zentiva jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania hiperfosfatemii (wysokiego stężenia fosforanów we krwi) w następujących grupach pacjentów:

- u dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika usuwania niepożądanych substancji z krwi);
- osób dorosłych i dzieci od 6. roku życia z przewlekłą (długotrwałą-) chorobą nerek.

Lek Sevelamer carbonate Zentiva należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, aby zapobiec rozwojowi choroby kości.

Lek zawiera substancję czynną węglan sewelameru.

### Jak stosować lek Sevelamer carbonate Zentiva

Lek Sevelamer carbonate Zentiva jest dostępny w postaci tabletek (800 mg) i proszku (800 mg i 2,4 g) do przyjmowania trzy razy na dobę z posiłkami.

Dawka zależy od stężenia fosforanów we krwi pacjenta, a w przypadku dzieci od ich wzrostu i masy ciała. Leku Sevelamer carbonate Zentiva nie można przyjmować na pusty żołądek, a pacjenci powinni przestrzegać zaleconych diet.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sevelamer carbonate Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Sevelamer carbonate Zentiva

Substancja czynna leku Sevelamer carbonate Zentiva, węglan sewelameru, jest substancją wiążącą fosforany. Po przyjęciu z posiłkiem przyłącza się ona w jelicie z fosforanami zawartymi w żywności, zapobiegając ich wchłanianiu do organizmu i pomagając w zmniejszeniu poziomu fosforanów we krwi.



## **Korzyści ze stosowania leku Sevelamer carbonate Zentiva wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że lek Sevelamer carbonate Zentiva jest skuteczny w obniżaniu poziomu fosforanów we krwi u pacjentów z hiperfosfatemią.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 110 osób dorosłych z chorobą nerek, których poddawano dializie, lek Sevelamer carbonate Zentiva obniżył poziom fosforanów do ok. 1,5-1,6 mmol/l (co mieści się w normalnym zakresie lub jest blisko niego) oraz był tak samo skuteczny jak inny zatwierdzony lek Renagel.

W trzecim badaniu głównym u 49 osób dorosłych, których nie poddano dializie, lek Sevelamer carbonate Zentiva obniżył poziom fosforanów z 2,0 mmol/l do 1,6 mmol/l.

Ponadto w innym badaniu głównym wykazano również, że lek Sevelamer carbonate Zentiva jest skuteczny w obniżaniu poziomów fosforanów u 100 dzieci: u dzieci, które przyjmowały lek Sevelamer carbonate Zentiva doszło do większego obniżenia fosforu (0,87 mg/dl) niż w przypadku dzieci przyjmujących placebo (leczenie pozorowane), u których doszło do wzrostu fosforu o 0,04 mg/dl.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sevelamer carbonate Zentiva**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sevelamer carbonate Zentiva (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), wymioty, ból w nadbrzuszu (górną część jamy brzusznej) i zaparcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sevelamer carbonate Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sevelamer carbonate Zentiva nie wolno stosować u osób z obniżonym poziomem fosforanów we krwi lub z niedrożnością jelit (zablokowaniem jelit). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sevelamer carbonate Zentiva**

W badaniach wykazano, że lek Sevelamer carbonate Zentiva jest skuteczny w zmniejszaniu poziomu fosforanów we krwi u pacjentów z hiperfosfatemią, a działania niepożądane z nim związane są uważane za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Sevelamer carbonate Zentiva przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sevelamer carbonate Zentiva**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sevelamer carbonate Zentiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sevelamer carbonate Zentiva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sevelamer carbonate Zentiva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sevelamer carbonate Zentiva**

Lek Sevelamer carbonate Zentiva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2015 r. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2009 r. dla leku Renvela (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje na temat leku Sevelamer carbonate Zentiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.