



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659155/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*carbonato de sevelâmero*)

Um resumo sobre Sevelamer carbonate Zentiva e porque está autorizado na UE

O que é Sevelamer carbonate Zentiva e para que é utilizado?

Sevelamer carbonate Zentiva é um medicamento utilizado para controlar a hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) em:

- doentes adultos sujeitos a diálise (uma técnica para remover substâncias indesejáveis do sangue);
- adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade com doença renal crónica (longo-prazo).

Sevelamer carbonate Zentiva deve ser utilizado com outros tratamentos tais como suplementos de cálcio e de vitamina D, para prevenir o desenvolvimento de doença óssea.

Contém a substância ativa carbonato de sevelâmero.

Como se utiliza Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva encontra-se disponível na forma de comprimidos (800 mg) e de pó (800 mg e 2,4 g) a tomar 3 vezes ao dia com as refeições.

A dose a tomar depende do nível de fosfato no sangue do doente e, no caso das crianças, da sua altura e peso. Sevelamer carbonate Zentiva não pode ser tomado de estômago vazio e os doentes devem manter as dietas que lhe foram prescritas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Sevelamer carbonate Zentiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Sevelamer carbonate Zentiva?

A substância ativa de Sevelamer carbonate Zentiva, o cloridrato de sevelâmero, é um captador de fosfato. Quando tomado às refeições, fixa-se ao fosfato dos alimentos, nos intestinos, evitando assim que o fosfato seja absorvido no organismo e ajudando a reduzir os níveis de fosfato no sangue.



Quais os benefícios demonstrados por Sevelamer carbonate Zentiva durante os estudos?

Nos estudos, Sevelamer carbonate Zentiva demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue dos doentes com hiperfosfatemia.

Em dois estudos principais em 110 adultos com doença renal sujeitos a diálise, Sevelamer carbonate Zentiva reduziu os níveis de fosfato para cerca de 1,5-1,6 mmol/l (que está dentro ou perto do intervalo normal) e foi tão eficaz como outro medicamento aprovado, o Renagel.

Num terceiro estudo principal em 49 adultos não sujeitos a diálise, Sevelamer carbonate Zentiva reduziu os níveis de fosfato de 2,0 mmol/l para 1,6 mmol/l.

Por último, um estudo principal também demonstrou que Sevelamer carbonate Zentiva foi eficaz na redução dos níveis de fosfato em 100 crianças: as crianças que tomaram Sevelamer carbonate Zentiva registaram uma maior redução no nível de fósforo (0,87 mg/dl) do que as crianças que receberam placebo (tratamento simulado), que registaram um aumento no nível de fósforo de 0,04 mg/dl.

Quais são os riscos associados a Sevelamer carbonate Zentiva?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Sevelamer carbonate Zentiva (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), vômitos, dor abdominal (barriga) superior e obstipação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Sevelamer carbonate Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Sevelamer carbonate Zentiva é contraindicado em pessoas com hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue) ou com obstrução intestinal (um bloqueio no intestino). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado Sevelamer carbonate Zentiva?

Os estudos demonstraram que Sevelamer carbonate Zentiva é eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue dos doentes com hiperfosfatemia, e que os seus efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Sevelamer carbonate Zentiva são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Sevelamer carbonate Zentiva?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Sevelamer carbonate Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Sevelamer carbonate Zentiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Sevelamer carbonate Zentiva são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Sevelamer carbonate Zentiva

A 15 de janeiro de 2015, Sevelamer carbonate Zentiva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. Esta Autorização foi baseada na autorização concedida para o Renvela em 2009 («consentimento informado»).

Mais informações sobre Sevelamer carbonate Zentiva podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.