



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659156/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonat Zentiva (*carbonat de sevelamer*)

O prezentare generală a Sevelamer carbonat Zentiva și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Sevelamer carbonat Zentiva și pentru ce se utilizează?

Sevelamer carbonat Zentiva este un medicament utilizat pentru controlul hiperfosfatemiei (concentrații mari de fosfat în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează dializă (o tehnică de purificare a sângelui);
- adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani cu boală renală cronică (de lungă durată).

Sevelamer carbonat Zentiva trebuie utilizat în asociere cu alte tratamente, cum ar fi suplimente de calciu și vitamina D, pentru a preveni apariția bolii osoase.

Medicamentul conține substanța activă carbonat de sevelamer.

### Cum se utilizează Sevelamer carbonat Zentiva?

Sevelamer carbonat Zentiva este disponibil sub formă de comprimate (800 mg) și sub formă de pulbere (800 mg și 2,4 g) și se administrează de trei ori pe zi în timpul meselor.

Doza care trebuie administrată depinde de concentrația de fosfat în sânge a pacientului și, în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea acestora. Sevelamer carbonat Zentiva nu se ia pe stomacul gol, iar pacienții trebuie să respecte regimul alimentar care le-a fost prescris.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sevelamer carbonat Zentiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Sevelamer carbonat Zentiva?

Substanța activă din Sevelamer carbonat Zentiva, carbonatul de sevelamer, este un chelator de fosfat. Când se ia în timpul meselor, substanța se leagă în intestin de fosfatul din alimente, împiedicând astfel absorbția acestuia în organism și contribuind la reducerea concentrațiilor de fosfat din sânge.



## **Ce beneficii a prezentat Sevelamer carbonat Zentiva pe parcursul studiilor?**

Studiile au dovedit că Sevelamer carbonat Zentiva este eficient în reducerea concentrațiilor de fosfat din sânge la pacienții cu hiperfosfatemie.

În două studii principale, la care au participat 110 adulți cu boală renală care efectuau dializă, Sevelamer carbonat Zentiva a redus concentrațiile de fosfat până la aproximativ 1,5-1,6 mmol/l (valori în limitele normale sau apropiate de acestea) și a fost la fel de eficient ca alt medicament aprobat, Renagel.

Într-un al treilea studiu principal, la care au participat 49 de adulți care nu efectuau dializă, Sevelamer carbonat Zentiva a redus concentrațiile de fosfat de la 2,0 mmol/l până la 1,6 mmol/l.

În sfârșit, un alt studiu principal a arătat eficacitatea Sevelamer carbonat Zentiva în reducerea concentrațiilor de fosfat la 100 de copii și adolescenți: la cei care au luat Sevelamer carbonat Zentiva s-a observat o reducere mai importantă a concentrației de fosfor (0,87 mg/dl), față de cei care au luat placebo (un preparat inactiv), la care s-a observat o creștere cu 0,04 mg/dl a concentrației de fosfor.

## **Care sunt riscurile asociate cu Sevelamer carbonat Zentiva?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sevelamer carbonat Zentiva (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă) și constipație. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sevelamer carbonat Zentiva, citiți prospectul.

Sevelamer carbonat Zentiva este contraindicat la pacienții cu valori scăzute ale fosfatului în sânge sau cu obstrucție intestinală (blocaj intestinal). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Sevelamer carbonat Zentiva?**

Studiile arată că Sevelamer carbonat Zentiva este eficient în reducerea concentrațiilor de fosfat la pacienții cu hiperfosfatemie, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sevelamer carbonat Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Sevelamer carbonat Zentiva?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Sevelamer carbonat Zentiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Sevelamer carbonat Zentiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Sevelamer carbonat Zentiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Sevelamer carbonat Zentiva**

Sevelamer carbonat Zentiva a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 15 ianuarie 2015. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Renvela în 2009 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Informații suplimentare cu privire la Sevelamer carbonat Zentiva sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.