



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659157/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva ( *sevelamériumkarbonát*)

Prehľad o lieku Sevelamer carbonate Zentiva a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sevelamer carbonate Zentiva a na čo sa používa?

Liek Sevelamer carbonate Zentiva sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vyskej hladiny fosfátu v krvi) v prípade:

- dospelých pacientov liečených dialýzou (metódou na odstránenie nežiaducich látok z krvi);
- dospelých a detí od šiestich rokov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek.

Liek Sevelamer carbonate Zentiva sa má používať súčasne s inou liečbou, napríklad s výživovými doplnkami obsahujúcimi vápnik a s vitamínom D na prevenciu rozvoja ochorenia kostí.

Liek obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát.

### Ako sa liek Sevelamer carbonate Zentiva užíva?

Liek Sevelamer carbonate Zentiva je dostupný vo forme tabliet (800 mg) a prášku (800 mg a 2,4 g), ktoré sa užívajú trikrát denne s jedlom.

Užívaná dávka závisí od hladiny fosfátu v krvi pacienta a v prípade detí od výšky a hmotnosti. Liek Sevelamer carbonate Zentiva sa nesmie užívať nalačno a pacienti musia dodržiavať predpísanú diétu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Sevelamer carbonate Zentiva účinkuje?

Liečivo lieku Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamériumkarbonát, viaže fosfát. Keď sa liek užíva s jedlom, v čreve sa naviaže na fosfát z potravy, čím bráni absorpcii fosfátu v tele a pomáha znižovať jeho hladinu v krvi.



## **Aké prínosy lieku Sevelamer carbonate Zentiva boli preukázané v štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Sevelamer carbonate Zentiva je účinný pri znižovaní hladiny fosfátu v krvi u pacientov s hyperfosfatémiou.

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 110 dospelých s ochorením obličiek, ktorí boli liečení dialýzou, liek Sevelamer carbonate Zentiva znížil hladinu fosfátu na približne 1,5 – 1,6 mmol/l (čo je približne v normálnom rozsahu alebo blízko normálneho rozsahu) a bol rovnako účinný ako iný povolený liek Renagel.

V tretej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 49 dospelých, ktorí neboli liečení dialýzou, liek Sevelamer carbonate Zentiva znížil hladinu fosfátu z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 100 detí sa takisto preukázalo, že liek Sevelamer carbonate Zentiva je účinný pri znižovaní hladiny fosfátu: u detí užívajúcich liek Sevelamer carbonate Zentiva sa hladina fosforu znížila viac (0,87 mg/dl) než u detí užívajúcich placebo (zdanlivý liek), u ktorých sa hladina fosforu zvýšila o 0,04 mg/dl.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sevelamer carbonate Zentiva?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sevelamer carbonate Zentiva (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť v hornej časti brucha a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sevelamer carbonate Zentiva nesmú užívať osoby s nízkou hladinou fosfátu v krvi ani s črevnou obštrukciou (zablokovaním čreva). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Sevelamer carbonate Zentiva povolený?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Sevelamer carbonate Zentiva je účinný pri znižovaní hladiny fosfátu v krvi u pacientov s hyperfosfatémiou a vedľajšie účinky lieku sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sevelamer carbonate Zentiva sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sevelamer carbonate Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sevelamer carbonate Zentiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sevelamer carbonate Zentiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sevelamer carbonate Zentiva**

Lieku Sevelamer carbonate Zentiva bolo dňa 15. januára 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto povolenie bolo vydané na základe povolenia vydaného v roku 2009 pre liek Renvela (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Sevelamer carbonate Zentiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018