



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659158/2018
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamerijev karbonat*)

Pregled zdravila Sevelamer carbonate Zentiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva se uporablja za obvladovanje hiperfosfatemije (visoke ravni fosfata v krvi) pri:

- odraslih bolnikov na dializi (tehniko odstranjevanja neželenih snovi iz krvi);
- odraslih in otrocih, starih 6 let in več, s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic.

Zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva je treba uporabljati sočasno z drugimi zdravili, na primer z dodatki kalcija in vitamina D, za preprečevanje razvoja boleznih kosti.

Vsebuje učinkovino sevelamerijev karbonat.

Kako se zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva uporablja?

Sevelamer carbonate Zentiva je na voljo v obliki tablet (800 mg) ali praška (800 mg in 2,4 g) in se jemlje 3-krat na dan z obroki.

Odmerek je odvisen od bolnikove ravni fosfata v krvi, pri otrocih pa od telesne višine in mase. Zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva se ne sme jemati na prazen želodec, bolniki pa morajo upoštevati predpisano dieto.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Sevelamer carbonate Zentiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamerijev karbonat, je vezalec fosfata. Ko se vzame s hrano, se v črevesju veže na fosfat iz hrane, kar preprečuje njegovo absorpcijo v telo in prispeva k zmanjšanju ravni fosfata v krvi.



Kakšne koristi zdravila Sevelamer carbonate Zentiva so se pokazale v študijah?

V študijah so dokazali, da je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo.

V dveh glavnih študijah pri 110 odraslih z obolenjem ledvic, ki so bili na dializi, je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva znižalo ravni fosfata na približno 1,5–1,6 mmol/l (kar je znotraj oziroma blizu normalnega razpona) in je bilo enako učinkovito kot drugo, že odobreno zdravilo, in sicer zdravilo Renagel.

V tretji glavni študiji pri 49 odraslih, ki niso bili na dializi, je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva znižalo ravni fosfata z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

V še eni glavni študiji so ugotovili, da je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva učinkovito pri zniževanju ravni fosfata, saj se je raven fosforja pri 100 otrocih, ki so jemali zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva, zmanjšala bolj (0,87 mg/dl) kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pri katerih se je vrednost fosforja zvišala za 0,04 mg/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sevelamer carbonate Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sevelamer carbonate Zentiva (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v zgornjem predelu trebuha in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sevelamer carbonate Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva se ne sme uporabljati pri osebah z nizko ravno fosfata v krvi ali obstrukcijo (zaporo) črevesa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva odobreno?

V študijah so ugotovili, da je zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sevelamer carbonate Zentiva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sevelamer carbonate Zentiva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sevelamer carbonate Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sevelamer carbonate Zentiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sevelamer carbonate Zentiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sevelamer carbonate Zentiva

Za zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Renvela, ki je bilo izdano leta 2009 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije za zdravilo Sevelamer carbonate Zentiva so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2018.