



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659159/2018  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Zentiva (*sevelamerkarbonat*)

Sammanfattning av Sevelamer carbonate Zentiva och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sevelamer carbonate Zentiva och vad används det för?

Sevelamer carbonate Zentiva är ett läkemedel som används för att kontrollera hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos följande grupper:

- Vuxna patienter som genomgår dialys (en teknik för att avlägsna oönskade substanser ur blodet).
- Vuxna och barn från sex års ålder med kronisk (långvarig) njursjukdom.

Sevelamer carbonate Zentiva ska användas i kombination med andra behandlingar, t.ex. kalcium- och vitamin D-tillskott, för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Det innehåller den aktiva substansen sevelamerkarbonat.

### Hur används Sevelamer carbonate Zentiva?

Sevelamer carbonate Zentiva finns som tabletter (800 mg) och som pulver (800 mg och 2,4 g) som ska tas 3 gånger om dagen tillsammans med måltid.

Dosen beror på patientens nivå av fosfater i blodet och för barn på deras längd och vikt. Sevelamer carbonate Zentiva får inte tas på fastande mage och patienterna ska följa sin ordinerade diet.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Sevelamer carbonate Zentiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Sevelamer carbonate Zentiva?

Den aktiva substansen i Sevelamer carbonate Zentiva, sevelamerkarbonat, är en fosfatbindare. När den tas tillsammans med måltid binder den till fosfater från maten i tarmen och hindrar på så sätt fosfaterna från att tas upp i kroppen, vilket bidrar till att sänka fosfatnivåerna i blodet.



## **Vilka fördelar med Sevelamer carbonate Zentiva har visats i studierna?**

Sevelamer carbonate Zentiva har i studier visats vara effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi.

I två huvudstudier på 110 vuxna med njursjukdom som fick dialys sänkte Sevelamer carbonate Zentiva fosfatnivåerna till omkring 1,5–1,6 mmol/l (vilket är inom eller nära normalintervallet) och var lika effektivt som Renagel, ett annat godkänt läkemedel.

I en tredje huvudstudie på 49 vuxna som inte fick dialys sänkte Sevelamer carbonate Zentiva fosfatnivåerna från 2,0 mmol/l till 1,6 mmol/l.

Slutligen visade en huvudstudie också att Sevelamer carbonate Zentiva var effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna hos 100 barn: barn som tog Sevelamer carbonate Zentiva hade en större minskning av fosfor (0,87 mg/dl) än de som tog placebo (en överksam behandling), där fosfor ökade med 0,04 mg/dl.

## **Vilka är riskerna med Sevelamer carbonate Zentiva?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sevelamer carbonate Zentiva (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkningar, smärta i övre delen av buken och förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Sevelamer carbonate Zentiva finns i bipacksedeln.

Sevelamer carbonate Zentiva får inte ges till personer med låga blodfosfatnivåer eller tarmobstruktion (blockerad magpassage). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Sevelamer carbonate Zentiva?**

Studier visar att Sevelamer carbonate Zentiva är effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi, och dess biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Sevelamer carbonate Zentiva är större än riskerna och att Sevelamer carbonate Zentiva kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sevelamer carbonate Zentiva?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sevelamer carbonate Zentiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Sevelamer carbonate Zentiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sevelamer carbonate Zentiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Sevelamer carbonate Zentiva**

Den 15 januari 2015 beviljades Sevelamer carbonate Zentiva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2009 för Renvela (informerat samtycke).

Mer information om Sevelamer carbonate Zentiva finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.