



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tasermity

Υδροχλωρική σεβελαμέρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tasermity. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Tasermity.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tasermity, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Tasermity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tasermity είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική κάθαρσης του αίματος). Μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (με τη χρήση μηχανήματος διήθησης του αίματος) ή σε περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία διοχετεύεται υγρό στην κοιλιά και το αίμα φιλτράρεται από μια εσωτερική μεμβράνη του οργανισμού).

Το Tasermity πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για τον έλεγχο της εξέλιξης της οστεοδυστροφίας.

Περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική σεβελαμέρη. Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Renagel, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Renagel έχει συναίνεση στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Tasermity («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).



Πώς χρησιμοποιείται το Tasermitry;

Το Tasermitry διατίθεται υπό μορφή δισκίων (800 mg). Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Tasermitry είναι 1 ή 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς και το επίπεδο φωσφορικών στο αίμα. Το Tasermitry πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γεύμα και οι ασθενείς πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο.

Η δόση του Tasermitry πρέπει να αναπροσαρμόζεται κάθε δύο έως τρεις εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα, το οποίο πρέπει εν συνεχεία να παρακολουθείται τακτικά.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Tasermitry;

Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο δεν μπορούν να αποβάλουν τα φωσφορικά από τον οργανισμό τους, γεγονός που οδηγεί στη συγκέντρωση φωσφορικών στον οργανισμό η οποία μπορεί μακροπρόθεσμα να προκαλέσει επιπλοκές, όπως καρδιακή νόσο ή παθήσεις των οστών. Η δραστική ουσία του Tasermitry, η υδροχλωρική σεβελαμέρη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με γεύμα, τα μόρια της σεβελαμέρης του Tasermitry προσκολλώνται στα φωσφορικά της τροφής εντός του εντέρου, εμποδίζοντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Tasermitry σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τις μελέτες προκύπτει ότι το Tasermitry μειώνει σημαντικά τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα ασθενών που πάσχουν από νεφρική νόσο και υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Στο πλαίσιο μελέτης με 84 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, στους ασθενείς που έλαβαν Tasermitry επί 8 εβδομάδες σημειώθηκε μέση πτώση των φωσφορικών της τάξης των 0,65 mmol/l, έναντι πτώσης 0,68 mmol/l στους ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο, το οποίο επίσης μειώνει τα επίπεδα φωσφορικών. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με το Tasermitry στο πλαίσιο άλλης μελέτης διάρκειας 8 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 172 ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση. Σε τρίτη μελέτη, μεγαλύτερης διάρκειας (44 εβδομάδες), η πτώση των φωσφορικών με το Tasermitry ήταν κατά μέσο όρο 0,71 mmol/l.

Το όφελος του Tasermitry έχει επίσης διαπιστωθεί σε μελέτη στην οποία μετείχαν 143 ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση. Η πτώση των επιπέδων φωσφορικών στους ασθενείς που έλαβαν Tasermitry επί 12 εβδομάδες ήταν παρόμοια με την πτώση που σημειώθηκε στους ασθενείς που έλαβαν οξικό ασβέστιο (0,52 και 0,58 mmol/l, αντιστοίχως).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tasermitry;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tasermitry (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος.

Το Tasermitry δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) ή με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tasermitry περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tasermity;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Tasermity υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της υπερφωσφαταιμίας και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tasermity;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Tasermity χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tasermity συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Tasermity

Στις 26 Φεβρουαρίου 2015 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tasermity.

Η πλήρης EPAR του Tasermity διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tasermity, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2015.