



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654498/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (σουκροφερικό οξυ-υδροξείδιο)

Ανασκόπηση του Velphoro και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Velphoro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Velphoro είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των επιπέδων φωσφόρου στο αίμα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο:

- σε ενήλικες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε περιτοναϊκή κάθαρση για την απομάκρυνση των καταλοίπων από το αίμα
- σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με σοβαρή νεφρική νόσο, περιλαμβανομένων των παιδιών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το Velphoro πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε φώσφορο και με άλλες θεραπείες, όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D, που συμβάλλουν στον έλεγχο των οστικών παθήσεων που σχετίζονται με νεφρική ανεπάρκεια και υψηλά επίπεδα φωσφόρου.

Η δραστική ουσία του φαρμάκου είναι το σουκροφερικό οξυ-υδροξείδιο (γνωστό επίσης ως μείγμα πολυπυρηνικού οξέος-υδροξείδιου του τρισθενούς σιδήρου, σακχαρόζης και άμυλων).

Πώς χρησιμοποιείται το Velphoro;

Το Velphoro διατίθεται υπό μορφή μασώμενων δισκίων που περιέχουν 500 mg σιδήρου και σε φακελίσκους με κόνη για λήψη από το στόμα. Κάθε φακελίσκος περιέχει 125 mg σιδήρου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Velphoro σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω είναι 3 μασώμενα δισκία την ημέρα, που λαμβάνονται σε διαιρεμένες δόσεις κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά και η δόση να προσαρμόζεται κάθε 2 έως 4 εβδομάδες, μέχρι να εξασφαλιστεί ότι τα επίπεδα φωσφόρου παραμένουν εντός αποδεκτών ορίων. Η μέγιστη δόση είναι 6 δισκία την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να μασώνται και να μην καταπίνονται ολόκληρα. Οι δόσεις σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 12 ετών εξαρτώνται από την ηλικία τους και το φάρμακο μπορεί να χορηγείται σε μορφή σκόνης, η οποία αναμειγνύεται με μικρή ποσότητα μαλακής τροφής ή νερού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Velphoro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Velphoro;

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι νεφροί δεν μπορούν να απομακρύνουν τον φώσφορο από το αίμα. Αυτό προκαλεί υπερφωσφαταιμία (υψηλά επίπεδα φωσφόρου στο αίμα), η οποία, μακροπρόθεσμα, μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως καρδιακή νόσο ή οστική νόσο.

Η δραστική ουσία του Velphoro, το σουκροφερικό οξυ-υδροξείδιο, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν οι ασθενείς λαμβάνουν το Velphoro με το γεύμα, ο σίδηρος που περιέχει το φάρμακο προσκολλάται στον φώσφορο στα τρόφιμα, αποτρέποντας την απορρόφηση του φωσφόρου από το έντερο στον οργανισμό και βοηθώντας να διατηρηθούν τα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα χαμηλά.

Ποια είναι τα οφέλη του Velphoro σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 1 059 ενήλικες με υπερφωσφαταιμία, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση για χρόνια νεφρική νόσο. Το Velphoro ήταν εξίσου αποτελεσματικό με έναν άλλον δεσμευτή φωσφορικών, τη σεβελαμέρη, στη μείωση των επιπέδων του φωσφόρου στο αίμα των ασθενών και στη διατήρηση αυτής της επίδρασης. Μετά από 3 μήνες θεραπείας, τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,7 mmol/λίτρο στους ασθενείς που έλαβαν Velphoro σε σύγκριση με 0,8 mmol/λίτρο στους ασθενείς που έλαβαν σεβελαμέρη, ενώ μετά από 6 μήνες θεραπείας τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα κυμαίνονταν εντός του φυσιολογικού εύρους (1,13 έως 1,78 mmol/λίτρο) στο 53 % των ασθενών που έλαβαν Velphoro σε σύγκριση με το 54 % των ασθενών που έλαβαν σεβελαμέρη.

Σε άλλη μελέτη μετείχαν 85 έφηβοι και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με χρόνια νεφρική νόσο και υπερφωσφαταιμία. Μετά από θεραπεία διάρκειας έως και 10 εβδομάδων, τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,12 mmol/λίτρο με το Velphoro. Τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα κυμαίνονταν εντός του φυσιολογικού εύρους στο 61 % των ασθενών που έλαβαν Velphoro.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Velphoro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Velphoro (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, η οποία ενδέχεται να γίνει λιγότερο συχνή με συνεχιζόμενη θεραπεία, και αποχρωματισμένα κόπρανα.

Το Velphoro δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές συσσώρευσης σιδήρου, όπως αιμοχρωμάτωση (κληρονομική πάθηση κατά την οποία ο σίδηρος συσσωρεύεται σταδιακά στον οργανισμό και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις αρθρώσεις και στα όργανα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Velphoro, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Velphoro στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Velphoro υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Velphoro ήταν σαφώς αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφόρου. Παρά το γεγονός ότι η μείωση των επιπέδων φωσφόρου σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ 2 και 18 ετών ήταν μέτρια, μετά τη θεραπεία με Velphoro τα επίπεδα φωσφόρου μειώθηκαν σε φυσιολογικά επίπεδα σε πολλούς ασθενείς. Δεν διαπιστώθηκε καμία σοβαρή ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια και παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ελαφρώς σοβαρότερες από ό, τι με τη σεβελαμέρη, η συνολική εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή. Ο κίνδυνος υπερβολικής συσσώρευσης σιδήρου θεωρήθηκε χαμηλός.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Velphoro.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Velphoro τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Velphoro αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Velphoro

Το Velphoro έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Αυγούστου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Velphoro διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.