



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

BindRen

colestilanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek BindRen. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku BindRen.

Co je BindRen?

BindRen je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kolestilan. Je dostupný ve formě tablet (1 g) a granulí (sáčky obsahující 2 nebo 3 g).

K čemu se přípravek BindRen používá?

Přípravek BindRen se používá k léčbě hyperfosfatémie (vysokých hladin fosfátů v krvi) u dospělých s dlouhodobým onemocněním ledvin, kteří jsou léčeni dialýzou (metoda čištění krve). Používá se u pacientů podstupujících hemodialýzu (využití přístroje na filtraci krve) nebo peritoneální dialýzu (kdy se do břicha napumpuje tekutina a krev je filtrována přes vnitřní tělní membrány).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek BindRen používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku BindRen činí 6 až 9 gramů denně a je rozdělena do tří stejně velkých dílčích dávek, které se užívají spolu s jídlem nebo bezprostředně po něm. Dávka přípravku BindRen by měla být každé dva až tři týdny upravena, dokud nebude dosaženo uspokojivé hladiny fosfátů v krvi, přičemž maximální denní dávka je 15 g. Hladiny fosfátů v krvi je poté třeba pravidelně sledovat. Pacienti by měli dodržovat předepsanou dietu s nízkým obsahem fosfátů.



Jak přípravek BindRen působí?

Pacienti se závažným onemocněním ledvin nemohou vylučovat fosfáty z těla, což vede k hyperfosfatémii, která může v dlouhodobém časovém horizontu způsobovat komplikace, jako je onemocnění srdce nebo kostí. Kolestilan, léčivá látka v přípravku BindRen, na sebe váže fosfáty. Pokud se kolestilan užije spolu s jídlem, naváže se ve střevech na fosfáty obsažené ve zkonsumované stravě, a zabrání tak jejich vstřebání do těla. Tím pomáhá snižovat hladiny fosfátů v krvi.

Jak byl přípravek BindRen zkoumán?

Účinky přípravku BindRen byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek BindRen byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 273 dospělých s dlouhodobým onemocněním ledvin a hyperfosfatémií. Všichni pacienti podstupovali dialýzu a po dobu tří měsíců užívali přípravek BindRen.

Třetí hlavní studie, do níž bylo zařazeno 642 pacientů, srovnávala po dobu tří měsíců účinky různých dávek přípravku BindRen a placebo (léčby neúčinným přípravkem).

Všechny studie zkoumaly změnu průměrného množství fosfátů v krvi po uplynutí tří měsíců.

Jaký přínos přípravku BindRen byl prokázán v průběhu studií?

První dvě studie prokázaly, že přípravek BindRen byl účinný při kontrole hladin fosfátů v krvi u pacientů s dlouhodobým onemocněním ledvin léčených dialýzou. V první studii vedlo podávání přípravku BindRen v průměrné dávce 11,5 g po dobu tří měsíců ke snížení hladiny fosfátů v krvi v průměru o 0,36 mmol/l. Podobných výsledků bylo dosaženo i ve druhé studii, kdy podávání přípravku BindRen v průměrné dávce 13,1 g po dobu tří měsíců vedlo ke snížení hladiny fosfátů v krvi v průměru o 0,50 mmol/l.

I třetí studie prokázala, že přípravek BindRen, užívaný v dávkách 6, 9, 12 a 15 g/den, byl účinnější než placebo: v porovnání s placebem bylo při podávání přípravku BindRen dosaženo snížení hladin fosfátů v krvi o 0,16, 0,21, 0,19 a 0,37 mmol/l, podle velikosti užívané dávky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem BindRen?

V klinických studiích zaznamenali alespoň jeden nežádoucí účinek přibližně 3 z 10 pacientů.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s užíváním přípravku BindRen byly gastrointestinální hemoragie (krvácení v žaludku a ve střevech) a zácpa. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly nauzea (pocit nevolnosti), dyspepsie (pálení žáhy) a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem BindRen je uveden v příbalové informaci.

Přípravek BindRen nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kolestilan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u osob trpících střevní obstrukcí (ucpáním střev).

Na základě čeho byl přípravek BindRen schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že léčba přípravkem BindRen má přínosný účinek na snižování hladin fosfátů. Nebyly vzneseny žádné závažné pochybnosti ohledně jeho bezpečnosti a jeho celkový bezpečnostní profil byl obdobný jako v případě ostatních léčiv vážících fosfáty, neboť nežádoucí účinky postihovaly zejména střeva a samovolně odezněly. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku BindRen převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku BindRen

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku BindRen platné v celé Evropské unii dne 21. ledna 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek BindRen je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem BindRen naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2013.

Přípravek již není registrován