



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

BindRen

Colestilan

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für BindRen. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für BindRen zu gelangen.

Was ist BindRen?

BindRen ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Colestilan enthält. Es ist als Tabletten (1 g) und als Granulat (Beutel mit 2 g oder 3 g) erhältlich.

Wofür wird BindRen angewendet?

BindRen wird zur Behandlung der Hyperphosphatämie (erhöhter Phosphatspiegel im Blut) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse (Blutwäsche) unterziehen, angewendet. Es wird bei Patienten angewendet, die sich einer Hämodialyse (mit einem Blutfiltrationsgerät) oder einer Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse, bei der das Blut über das Bauchfell als körpereigener Filtermembran gereinigt und eine Flüssigkeit zur Aufnahme der aus dem Blut gefilterten Stoffwechselprodukte in die Bauchhöhle gepumpt wird) unterziehen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird BindRen angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von BindRen beträgt 6 bis 9 g pro Tag, aufgeteilt in drei gleichen Dosen, die mit oder unmittelbar nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis von BindRen sollte alle zwei bis drei Wochen auf höchstens 15 g pro Tag erhöht werden, um einen akzeptablen Phosphatspiegel im Blut zu erreichen, der regelmäßig überprüft werden sollte. Patienten sollten ihre verordnete phosphatarme Diät einhalten.



Wie wirkt BindRen?

Patienten mit schwerer Nierenerkrankung können kein Phosphat ausscheiden. Dies führt zu einer Hyperphosphatämie, die langfristig zu Komplikationen wie z. B. Herz- und Knochenerkrankungen führen kann. Der Wirkstoff in BindRen, Colestilan, ist ein Phosphatbinder. Bei Einnahme mit den Mahlzeiten bindet Colestilan im Darm an das Phosphat aus der Nahrung und verhindert auf diese Weise, dass dieses vom Körper aufgenommen wird. Dies trägt dazu bei, den Phosphatspiegel im Blut zu senken.

Wie wurde BindRen untersucht?

Die Wirkungen von BindRen wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

BindRen wurde in zwei Hauptstudien bei 273 Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung und Hyperphosphatämie untersucht. Alle Patienten wurden einer Dialyse unterzogen und erhielten drei Monate lang BindRen.

In einer dritten Hauptstudie mit 642 Patienten wurden über drei Monate die Wirkungen der Behandlung mit BindRen zu unterschiedlichen Dosen mit denen eines Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Bei allen Studien wurde die Veränderung der durchschnittlichen Phosphatmenge im Blut nach drei Monaten untersucht.

Welchen Nutzen hat BindRen in diesen Studien gezeigt?

In den ersten beiden Studien zeigte sich, dass BindRen zur Einstellung des Phosphatspiegels im Blut bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterzogen, wirksam war. In der ersten Studie senkte eine durchschnittliche Dosis von 11,5 g BindRen den Phosphatspiegel im Blut nach drei Monaten um durchschnittlich 0,35 mmol/l. Ähnliches zeigte sich in der zweiten Studie, in der eine durchschnittliche Dosis von 13,1 g BindRen zu einer Senkung des Phosphatspiegels im Blut nach drei Monaten um durchschnittlich 0,50 mmol/l führte.

Auch die dritte Studie zeigte, dass BindRen mit Dosen von 6, 9, 12 und 15 g/Tag wirksamer war als Placebo: Die bei BindRen festgestellte Senkung der Phosphatspiegel im Blut betrug im Vergleich zu Placebo 0,16, 0,21, 0,19 bzw. 0,37 mmol/l.

Welches Risiko ist mit BindRen verbunden?

In klinischen Studien wurde bei etwa 3 von 10 Patienten mindestens eine Nebenwirkung beobachtet. Die schwersten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit BindRen sind gastrointestinale Blutungen (Blutungen im Magen und Darm) sowie Verstopfung. Sehr häufige Nebenwirkungen sind Nausea (Übelkeit), Dyspepsie (Sodbrennen) und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit BindRen berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

BindRen darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Colestilan oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Personen mit Darmobstruktion (Darmverschluss) angewendet werden.

Warum wurde BindRen zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass eine Behandlung mit BindRen sich günstig auf die Senkung des Phosphatspiegels auswirkt. Es bestanden keine signifikanten Sicherheitsbedenken und das

Sicherheitsprofil war mit dem anderer Phosphatbinder vergleichbar, da die Nebenwirkungen im Wesentlichen den Darm betrafen und ohne Behandlung abklagen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von BindRen gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über BindRen

Am 21. Januar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von BindRen in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für BindRen finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit BindRen benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2013 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen