



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

BindRen

κολεσιτλάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του BindRen. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του BindRen.

Τι είναι το BindRen;

Το BindRen είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κολεσιτλάνη. Διατίθεται σε δισκία (1 g) και σε κοκκία (φακελίσκοι που περιέχουν 2 ή 3 g).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το BindRen;

Το BindRen χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε ενήλικες που πάσχουν από χρόνια νεφρική νόσο και υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική κάθαρσης του αίματος). 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το BindRen;

Η συνιστώμενη αρχική δόση του BindRen είναι 6 έως 9 g την ημέρα και λαμβάνεται σε τρεις ισομερώς διαιρεμένες δόσεις με το γεύμα ή αμέσως μετά. Η δόση του φαρμάκου πρέπει να αναπροσαρμόζεται κάθε δύο έως τρεις εβδομάδες ως τη μέγιστη δοσολογία των 15 g την ημέρα, προκειμένου να επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο φωσφορικών στο αίμα, το οποίο πρέπει εν συνεχεία να παρακολουθείται τακτικά. Οι ασθενείς πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο χαμηλό σε φωσφορικά διαιτολόγιο.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Πώς δρα το BindRen;

Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο δεν μπορούν να αποβάλουν τα φωσφορικά από τον οργανισμό τους, γεγονός που προκαλεί υπερφωσφαταιμία, η οποία, μακροπρόθεσμα, μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως καρδιακή νόσο ή νόσο των οστών. Η δραστική ουσία του BindRen, η κολεσιλάνη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με το γεύμα, η κολεσιλάνη προσκολλάται στα φωσφορικά της τροφής εντός του εντέρου, αποτρέποντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το BindRen;

Τα αποτελέσματα του BindRen ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το BindRen μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 273 ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο και υπερφωσφαταιμία. Όλοι οι ασθενείς υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση και έλαβαν BindRen για τρεις μήνες.

Μια τρίτη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 642 ασθενείς, συνέκρινε τα αποτελέσματα του BindRen, χορηγούμενου σε διάφορες δόσεις, και του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) για τρεις μήνες.

Όλες οι μελέτες εξέτασαν την αλλαγή της μέσης συγκέντρωσης φωσφορικών στο αίμα μετά από τρεις μήνες.

Ποιο είναι το όφελος του BindRen σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις δύο πρώτες μελέτες το BindRen αποδείχτηκε αποτελεσματικό για τον έλεγχο των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα των ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση. Στην πρώτη μελέτη, η μέση δόση 11,5 g BindRen μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα κατά 0,36 mmol/l, κατά μέσο όρο, ύστερα από τρεις μήνες. Ομοίως, στη δεύτερη μελέτη, η χορήγηση μέσης δόσης 13,1 g BindRen οδήγησε στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα κατά 0,50 mmol/l, κατά μέσο όρο, ύστερα από τρεις μήνες.

Η τρίτη μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το BindRen, χορηγούμενο σε δόσεις των 6, 9, 12 και 15 g την ημέρα, ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα που παρατηρήθηκαν με το BindRen ήταν 0,16, 0,21, 0,19 και 0,37 mmol/l αντίστοιχα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το BindRen;

Στις κλινικές δοκιμές, περίπου 3 στους 10 ασθενείς εμφάνισαν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το BindRen ήταν γαστρεντερική αιμορραγία (αιμορραγία του στομάχου και του εντέρου) και δυσκοιλιότητα. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσπεψία (στομαχικός καύσος) και έμετος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το BindRen περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το BindRen δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην κολεσιλάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το BindRen;

Η CHMP κατέδειξε το όφελος της θεραπείας BindRen για τη μείωση των επιπέδων φωσφορικών. Δεν διαπιστώθηκε καμία σοβαρή ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια και η γενική εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου ήταν ανάλογη με εκείνη των άλλων φωσφοδεσμευτικών, αφού οι ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν κυρίως το έντερο και παρέρχονται από μόνες τους. Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του BindRen υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το BindRen

Στις 21 Ιανουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το BindRen.

Η πλήρης EPAR του BindRen διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το BindRen, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2013.