



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

BindRen

colestilan

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de BindRen. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es BindRen?

BindRen es un medicamento que contiene el principio activo colestilan. Está disponible en forma de comprimidos (1 g) y como gránulos (envases que contienen 2 o 3 g).

¿Para qué se utiliza BindRen?

BindRen está indicado para el control de la hiperfosfatemia (concentración elevada de fosfato en la sangre) en pacientes adultos con enfermedad renal crónica o sometidos a diálisis (técnica de limpieza de la sangre). Puede utilizarse en pacientes en hemodiálisis (técnica que utiliza una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (sistema que bombea líquido al abdomen, tras lo cual una membrana interna del organismo filtra la sangre).

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa BindRen?

La dosis inicial recomendada de BindRen es de entre 6g y 9g al día y debe tomarse dividida en tres dosis iguales con las comidas o inmediatamente después. La dosis de BindRen puede ajustarse cada dos a tres semanas hasta un máximo de 15g diarios hasta alcanzar un nivel aceptable de fosfato en la sangre que deberá supervisarse a continuación regularmente. Los pacientes deben seguir las dietas bajas en fosfatos que se les hayan prescrito.



¿Cómo actúa BindRen?

Los pacientes con enfermedad renal grave no pueden eliminar el fosfato de su organismo. Esto provoca hiperfosfatemia, que a la larga puede causarles complicaciones como enfermedades cardíacas y óseas. El principio activo de BindRen, el colestilan, es un quelante del fosfato. que, cuando se toma con las comidas, se une al fosfato presente en los alimentos dentro del intestino, evitando su absorción en el organismo. Esto ayuda a reducir la concentración de fosfato en la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con BindRen?

Los efectos de BindRen se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

BindRen fue investigado en dos estudios principales en los que participaron 273 adultos con enfermedad renal crónica e hiperfosfatemia. Todos los pacientes estaban sometidos a hemodiálisis y se les administró BindRen durante tres meses.

En un tercer estudio en el que participaron 642 pacientes se compararon los efectos de administrar BindRen en diversas dosis con placebo (un tratamiento ficticio) durante tres meses.

Todos los estudios examinaron la variación en el promedio de la cantidad de fosfato presente en la sangre al cabo de tres meses.

¿Qué beneficio ha demostrado tener BindRen durante los estudios?

Los dos primeros estudios demostraron que BindRen era eficaz para el control de los niveles de fosfato en sangre en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a diálisis. En el primer estudio, una dosis media de 11,5 g de BindRen redujo los niveles de fosfato en sangre un promedio de 0,36 mmol/l al cabo de tres meses. En el segundo estudio, una dosis media de 13,1 g de BindRen redujo los niveles de fosfato en sangre un promedio de 0,50 mmol/l al cabo de tres meses.

El tercer estudio demostró también que BindRen era más que efectivo que el placebo cuando se administraba en dosis de 6,9, 12 y 15 g/día: en comparación con el placebo, la reducción de los niveles de fosfato en sangre observados con BindRen era de 0,16, 0,21, 0,19 y 0,37 mmol/l respectivamente.

¿Cuál es el riesgo asociado a BindRen?

En ensayos clínicos, aproximadamente 3 de cada 10 pacientes experimentaron al menos un efecto adverso. Los efectos adversos comunicados con más frecuencia sobre BindRen fueron hemorragia gastrointestinal (hemorragia en el estómago y el intestino) y estreñimiento. Los efectos adversos más frecuentes eran náusea (malestar), dispepsia (ardor de estómago) y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre BindRen, ver el prospecto.

BindRen no se debe administrar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a colestilan o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No debe administrarse a personas con obstrucción intestinal (bloqueo intestinal).

¿Por qué se ha aprobado BindRen?

El CHMP observó que el tratamiento con BindRen tiene un efecto beneficioso en la disminución de los niveles de fosfato. BindRen no planteó problemas importantes de seguridad y el perfil de seguridad global era similar al de los demás quelantes de fosfato, ya que los efectos adversos afectaban principalmente al intestino y se resolvían por sí mismos. El CHMP decidió que los beneficios de BindRen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre BindRen

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento BindRen el 21 de enero de 2013.

El EPAR completo de BindRen se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con BindRen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2013.

Medicamento con autorización anulada