



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

### BindRen

#### kolestilaani

Tämä teksti on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bindren-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Bindrenin käytön ehdoista.

#### Mikä BindRen on?

BindRen on lääke, jonka vaikuttava aine kolestilaani. Sitä on saatavana tabletteina (1 g) ja rakeina (annospussit, jotka sisältävät 2 tai 3 g).

#### Mihin BindRenia käytetään?

BindRenia käytetään hyperfosfatemian (veren korkean fosfaattipitoisuuden) hoitoon aikuispotilailla, joilla on pitkäaikainen munuaissairaus ja jotka ovat dialyysihoidossa (veren puhdistustekniikka). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat hemodialyysihoidossa (jossa käytetään verensuodatuskonetta) tai peritoneaalidialyysihoidossa (jossa nestettä pumpataan vatsaonteloon ja sisäelinkalvo suodattaa veren).

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

#### Kuinka BindRenia käytetään?

Suosittelun aloitusannos aikuisilla on 6 - 9 g päivässä jaettuna kolmeen yhtä suureen annokseen, jotka otetaan aterioiden yhteydessä tai heti niiden jälkeen. Veren hyväksyttävän fosfaattipitoisuuden saavuttamiseksi annosta muutetaan kahden tai kolmen viikon välein kunnes se on enintään 15 g päivässä. Veren fosfaattipitoisuutta seurataan säännöllisesti. Potilaan on noudatettava lääkärin määräämää vähäfosfaattista ruokavaliota.



## Miten BindRen vaikuttaa?

Vaikeata munuaissairautta sairastavat potilaat eivät pysty eliminoimaan fosfaattia kehosta. Tämä johtaa hyperfosfatemiaan, joka voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa komplikaatioita, kuten sydänsairauksia ja luusairauksia. BindRenin vaikuttava aine, kolestilaani, on fosfaatinsitoja. Aterioiden yhteydessä nautittuna kolestilaani sitoutuu ruoan fosfaattiin suolessa ja estää sitä imeytymästä elimistöön. Tämä auttaa alentamaan veren fosfaattipitoisuutta.

## Miten BindRenia on tutkittu?

BindRenin vaikutuksia on testattu ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä.

BindRenia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa. Tutkimuksissa oli mukana 273 aikuista, joilla oli pitkäaikainen munuaissairaus ja hyperfosfatemia. Kaikki potilaat saivat dialyysihoitoa ja BindRenia kolmen viikon ajan.

Kolmannessa päätutkimuksessa, jossa oli mukana 642 aikuista, BindRenin erilaisten annosten vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen kolmen kuukauden ajan.

Kaikissa tutkimuksissa tutkittiin veren fosfaattipitoisuuden muutoksia kolmen kuukauden hoidon jälkeen.

## Mitä hyötyä BindRenista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa ensimmäisessä tutkimuksessa osoitettiin BindRenin tehokkuus veren fosfaattipitoisuuden hallinnassa potilailla, joilla oli pitkäaikainen munuaissairaus ja jotka olivat dialyysihoidossa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa keskimääräinen 11,5 g:n annos BindRenia vähensi veren fosfaattipitoisuutta keskimäärin 0,36 mmol/l kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Samoin toisessa tutkimuksessa keskimääräinen 13,1 g:n annos BindRenia vähensi veren fosfaattipitoisuutta keskimäärin 0,50 mmol/l kolmen kuukauden hoidon jälkeen.

Kolmannessa tutkimuksessa BindRen tehosi lumelääkettä paremmin, kun sitä käytettiin 6, 9, 12 ja 15 g:n päivittäisinä annoksina. Verrattuna lumelääkkeeseen veren fosfaattipitoisuuksien väheneminen BindRen-hoidon saaneilla oli 0,16, 0,21, 0,19 ja 0,37 mmol/l .

## Mitä riskejä BindReniin liittyy?

Kliinisissä tutkimuksissa noin kolmella potilaalla kymmenestä esiintyi ainakin jokin sivuvaikutus. BindRenin vakavimmat sivuvaikutukset olivat mahasuolistokanavan verenvuodot ja ummetus. Yleisimmin raportoidut sivuvaikutukset olivat pahoinvointi, närästys ja oksennus. Luettelo BindRenin kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkauselosteessa.

BindRenia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) kolestilaanille tai sen jollekin muulle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joilla on todettu suoliston tukos.

## Miksi BindRen on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että BindRen-hoidosta on ollut hyötyä fosfaattipitoisuuksien vähentämisessä. Mitään merkittäviä turvallisuushuolia ei havaittu ja lääkkeen yleinen turvallisuusprofiili oli samanlainen kuin muilla fosfaatinsitojilla. Sivuvaikutukset rajoittuivat pääasiassa suolistoon ja ne hävisivät itsestään. Lääkevalmistekomitea katsoi BindRenin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## Muita tietoja BindRenista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan BindRenia varten 21. tammikuuta 2013.

BindRen-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja BindRen-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2013.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa