



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

### BindRen

colestilan

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à BindRen. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de BindRen.

#### Qu'est-ce que BindRen?

BindRen est un médicament qui contient le principe actif colestilan. Il est disponible sous la forme de comprimés (1 g) et de granulés (sachets contenant 2 ou 3 g).

#### Dans quel cas BindRen est-il utilisé?

BindRen est indiqué pour le contrôle de l'hyperphosphatémie (taux élevés de phosphate dans le sang) chez des adultes présentant une insuffisance rénale chronique et sous dialyse (une technique d'épuration du sang). Il est utilisé chez les patients sous hémodialyse (utilisant une machine qui filtre le sang) ou sous dialyse péritonéale (le liquide est pompé dans l'abdomen et une membrane corporelle interne filtre le sang).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

#### Comment BindRen est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de BindRen est de 6 à 9 g par jour, divisée en trois doses égales prises avec les repas ou immédiatement après. La dose de BindRen doit être ajustée toutes les deux à trois semaines et atteindre un maximum de 15 g par jour pour parvenir à un niveau acceptable de phosphate dans le sang, qui doit ensuite être surveillé régulièrement. Les patients doivent se conformer au régime pauvre en phosphate qui leur a été prescrit.



## Comment BindRen agit-il?

Les patients atteints d'une insuffisance rénale grave ne parviennent pas à éliminer le phosphate de leur organisme, ce qui conduit à une hyperphosphatémie qui peut, à long terme, entraîner des complications telles qu'une cardiopathie et une maladie osseuse. Le principe actif contenu dans BindRen, le colestilan, est un chélateur de phosphate. Pris au moment des repas, le colestilan se fixe aux phosphates présents dans l'alimentation à l'intérieur du tube digestif, empêchant ainsi leur absorption dans l'organisme. Cela contribue à la réduction du taux de phosphate sanguin.

## Quelles études ont été menées sur BindRen?

Les effets de BindRen ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

BindRen a fait l'objet de deux études principales impliquant 273 adultes présentant une insuffisance rénale chronique et une hyperphosphatémie. Tous les patients étaient dialysés et ont reçu BindRen pendant trois mois.

Une troisième étude principale portant sur 642 patients a consisté à comparer les effets de l'administration de différentes doses de BindRen à un placebo (traitement fictif) pendant trois mois.

Toutes ces études portaient sur l'évolution de la quantité moyenne de phosphate dans le sang après trois mois.

## Quel est le bénéfice démontré par BindRen au cours des études?

Les deux premières études ont montré que BindRen était efficace pour contrôler les taux de phosphate sanguin chez les patients dialysés présentant une insuffisance rénale chronique. Dans la première étude, une dose moyenne de 11,5 g de BindRen a permis de réduire le taux de phosphate sanguin de 0,36 mmol/l en moyenne après trois mois. De même, dans la deuxième étude, une dose moyenne de 13,1 g de BindRen a eu pour effet de diminuer le taux de phosphate sanguin de 0,50 mmol/l en moyenne après trois mois.

La troisième étude a également démontré que BindRen administré à des doses de 6, 9, 12 et 15 g/jour s'est révélé plus efficace que le placebo: par comparaison avec le placebo, la diminution des taux de phosphate sanguin observés sous BindRen était respectivement de 0,16; 0,21; 0,19 et 0,37 mmol/l.

## Quel est le risque associé à l'utilisation de BindRen?

Dans les essais cliniques, environ 3 patients sur 10 ont présenté au moins un effet indésirable. Les effets indésirables les plus graves signalés sous BindRen étaient l'hémorragie gastro-intestinale (saignement dans l'estomac et l'intestin) et la constipation. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés étaient la nausée (envie de vomir), la dyspepsie (brûlures d'estomac) et les vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous BindRen, voir la notice.

BindRen ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au colestilan ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'occlusion intestinale (blocage dans le tube digestif).

## **Pourquoi BindRen a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a noté que le traitement par BindRen a un effet bénéfique sur la réduction des taux de phosphate. Aucune inquiétude majeure en matière de sécurité n'a été soulevée et le profil de sécurité global était similaire à celui d'autres chélateurs de phosphate, puisque les effets indésirables concernaient principalement l'intestin et se sont résolus par eux-mêmes. Le CHMP a estimé que les bénéfices de BindRen sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

## **Autres informations relatives à BindRen**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour BindRen le 21 janvier 2013.

L'EPAR complet relatif à BindRen est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par BindRen, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2013.