



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

BindRen

kolesztilán

Ez a dokumentum a BindRen-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a BindRen alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a BindRen?

A BindRen egy kolesztilán nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (1 g) és granulátum (2 g vagy 3 g gyógyszert tartalmazó tasakban) kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a BindRen?

A BindRen-t dialízis (egy vértisztítási módszer) alatt álló, krónikus vesebetegségben szenvedő felnőttek hiperfoszfatémiájának (magas foszfátszint a vérben) kezelésére alkalmazzák. Hemodialízis (vérszűrő gép alkalmazása) vagy peritoneális dialízis (a folyadékot a hasba pumpálják, és a test egyik belső hártájája szűri a vért) alatt álló betegeknek alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a BindRen-t?

A BindRen ajánlott kezdő adagja napi 6-9 g, amelyet három egyenlő adagra osztva, étkezés közben vagy közvetlenül étkezés után kell bevenni. A BindRen adagját a napi 15 g-os maximumig, kettő-háromhetente módosítani kell a vér elfogadható foszfátszintjének elérése érdekében, amelyet ezt követően rendszeresen ellenőrizni kell. A betegeket ösztönözni kell az előírt alacsony foszfáttartalmú étrend betartására.



Hogyan fejti ki hatását a BindRen?

A súlyos vesebetegségben szenvedő betegek nem tudják a szervezetükből kiüríteni a foszfátot. Ez hiperfoszfatémiához vezet, amely hosszú távon szövődményeket, például szív- és csontbetegséget okozhat. A BindRen hatóanyaga, a kolesztilán, egy foszfátot megkötő szer. Étkezés közben bevéve, a kolesztilán a bélben kötődik a táplálékból származó foszfáthoz, és ezzel megakadályozza a felszívódását a szervezetben. Ez segíti a vér foszfátszintjének csökkentését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a BindRen-t?

A BindRen hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna. A BindRen-t két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 273, krónikus vesebetegségben és hiperfoszfatémiában szenvedő felnőtt vett részt. Minden beteg három hónapig BindRen-t kapott és dialízis alatt állt.

Egy 642 beteget bevonó, három hónapig tartó, harmadik fő vizsgálatban a BindRen különböző dózisainak hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze.

Valamennyi vizsgálatban azt nézték, hogy a vérben található foszfát átlagos mennyisége hogyan változott három hónap alatt.

Milyen előnyei voltak a BindRen alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első két vizsgálat azt igazolta, hogy a BindRen hatásos a krónikus vesebetegségben szenvedő, dialízis alatt álló betegek foszfátszintjének szabályozásában. Az első vizsgálatban a BindRen 11,5 g-os átlagos dózisa három hónap alatt átlagosan 0,36 mmol/l-rel csökkentette a vér foszfátszintjét. A második vizsgálatban ehhez hasonlóan a BindRen 13,1 g-os átlagos dózisa három hónap alatt átlagosan 0,50 mmol/l-rel csökkentette a vér foszfátszintjét.

A harmadik vizsgálat is azt bizonyította, hogy a BindRen napi 6, 9, 12 és 15 g-os adagban alkalmazva hatásosabb a placebónál: a BindRen különböző adagjai 0,16, 0,21, 0,19, illetve 0,37 mmol/l-rel csökkentették a foszfátszintet a placebóval szemben.

Milyen kockázatokkal jár a BindRen alkalmazása?

A klinikai vizsgálatokban 10 beteg közül körülbelül 3-nál jelentkezett legalább egy mellékhatás. A BindRen legsúlyosabb jelentett mellékhatásai a gasztrointesztinális vérzés (vérzés a hasban és a bélben) és a székrekedés voltak. A leggyakoribb mellékhatások a hányinger, a gyomorégés és a hányás voltak. A BindRen alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A BindRen nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a kolesztilánnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél bélzáródás áll fenn.

Miért engedélyezték a BindRen forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a BindRen-nel végzett kezelés hatására csökken a foszfátszint. A gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban nem merültek fel nagyobb aggályok, az általános biztonságossági profil pedig hasonlított a többi foszfátkötő gyógyszeréhez, mivel a mellékhatások főként a belet érintették és maguktól elmúltak. A CHMP megállapította, hogy a BindRen

alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A BindRen-nel kapcsolatos egyéb információ:

2013. január 21-én az Európai Bizottság a BindRen-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A BindRen-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a BindRen-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2013.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt