



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### BindRen

colestilano

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per BindRen. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di BindRen.

#### Che cos'è BindRen?

BindRen è un medicinale contenente il principio attivo colestilano. È disponibile in compresse (1 g) e granuli (bustine contenenti 2 o 3 g).

#### Per che cosa si usa BindRen?

BindRen è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia (alti livelli di fosfato nel sangue) negli adulti affetti da malattia renale a lungo termine sottoposti a dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). È usato in pazienti sottoposti a emodialisi (utilizzando una macchina per filtrare il sangue) o a dialisi peritoneale (in cui il fluido viene pompato nell'addome e una membrana interna all'organismo filtra il sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa BindRen?

La dose iniziale raccomandata di BindRen è 6 - 9 g al giorno, suddivisi in tre dosi uguali da assumere con o immediatamente dopo i pasti. La dose di BindRen deve essere adeguata ogni due o tre settimane fino a un massimo di 15 g al giorno per ottenere un livello accettabile di fosfato nel sangue, che in seguito deve essere monitorato regolarmente. I pazienti devono continuare a osservare la dieta a basso contenuto di fosfato loro prescritta.



## **Come agisce BindRen?**

I pazienti affetti da malattia renale grave non sono in grado di eliminare il fosfato dall'organismo. Tale condizione è all'origine dell'iperfosfatemia, che a lungo termine può causare complicazioni quali malattie cardiache od ossee. Il principio attivo di BindRen, colestilano, è una sostanza che lega il fosfato. Quando è assunto con i pasti, colestilano si lega al fosfato contenuto negli alimenti a livello dell'intestino, impedendone l'assorbimento nell'organismo. Tale azione contribuisce a ridurre i livelli di fosfato nel sangue.

## **Quali studi sono stati effettuati su BindRen?**

Gli effetti di BindRen sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

BindRen è stato esaminato in due studi principali su 273 adulti con malattia renale a lungo termine e iperfosfatemia. Tutti i pazienti erano sottoposti a dialisi e assumevano BindRen da tre mesi.

Un terzo studio principale su 642 pazienti ha confrontato con un placebo (un trattamento fittizio) gli effetti della somministrazione di BindRen a varie dosi per tre mesi.

Tutti gli studi hanno esaminato la variazione della quantità media di fosfato nel sangue dopo tre mesi.

## **Quali benefici ha mostrato BindRen nel corso degli studi?**

I primi due studi hanno evidenziato che BindRen era efficace nel controllare i livelli di fosfato nel sangue nei pazienti con malattia renale a lungo termine sottoposti a dialisi. Nel primo studio, una dose media di 11,5 g di BindRen ha ridotto i livelli di fosfato nel sangue mediamente di 0,36 mmol/l dopo tre mesi. Analogamente, nel secondo studio, una dose media di 13,1 g di BindRen ha dato luogo a una riduzione media del livello di fosfato nel sangue di 0,50 mmol/l dopo tre mesi.

Il terzo studio ha evidenziato che BindRen era più efficace del placebo a dosi di 6, 9, 12 e 15 g/giorno: in confronto al placebo, la riduzione nei livelli di fosfato nel sangue osservata con BindRen era pari, rispettivamente, a 0,16, 0,21, 0,19 e 0,37 mmol/l.

## **Qual è il rischio associato a BindRen?**

Negli studi clinici, circa 3 pazienti su 10 hanno avuto almeno un effetto indesiderato. Gli effetti indesiderati più gravi di BindRen sono stati emorragia gastrointestinale (sanguinamento nello stomaco e nell'intestino) e stitichezza. Gli effetti indesiderati segnalati più frequentemente sono stati nausea, dispepsia (bruciore di stomaco) e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con BindRen, vedere il foglio illustrativo.

BindRen non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) a colestilano o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in persone con ostruzione (blocco) intestinale.

## **Perché è stato approvato BindRen?**

Il CHMP ha osservato che il trattamento con BindRen ha un effetto benefico nella riduzione dei livelli di fosfato. Non sono emerse preoccupazioni gravi in termini di sicurezza e il profilo di sicurezza globale è risultato simile a quello di altri leganti del fosfato, poiché gli effetti indesiderati hanno interessato principalmente l'intestino e si sono risolti spontaneamente. Il CHMP ha deciso che i benefici di BindRen sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Altre informazioni su BindRen

Il 21 gennaio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per BindRen, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di BindRen consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con BindRen, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2013.

Medicinale non più autorizzato