



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Europos santrauka plačiajai visuomenei

BindRen

kolestilanas

Šis dokumentas yra BindRen Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti BindRen rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra BindRen?

BindRen – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolestilano. Gaminamos šio vaisto tabletės (1 g) ir granulės (paketėliuose po 2 arba 3 g).

Kam vartojamas BindRen?

BindRen skiriamas suaugusių pacientų, kuriems atliekama dializė (kraujo valymo procedūra), hiperfosfatemijai (padidėjusiam fosfato kiekiui kraujyje) kontroliuoti. Jis skiriamas pacientams, kuriems atliekama hemodializė (naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninė dializė (kai į pilvaplėvės ertmę pripilama specialaus skysčio, į kurį iš kraujo patenka ir su kuriuo pašalinamos kenksmingos medžiagos).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti BindRen?

Rekomenduojama pradinė BindRen dozė yra 6–9 g per parą. Ši dozė padalijama į tris lygias dalis, vartojamas su maistu arba tuoj po valgymo. Kas 2–3 savaites BindRen dozė tikslinama, kol pasiekiamas maksimali 15 g paros dozė ir susidaro reikiama fosfato koncentracija kraujyje, kuri toliau nuolat stebima. Pacientas turi laikytis jam skirtos mažo fosfatų kiekio dietos.



Kaip veikia BindRen?

Sunkia inkstų liga sergančio paciento organizmas negali pašalinti fosfato, tai sukelia hiperfosfatemiją, kuri ilgainiui gali sukelti kitas komplikacijas, pvz., širdies ir kaulų ligas. BindRen veiklioji medžiaga kolestilanas yra fosfato rišiklis. Vartojamas su maistu žarnyne jis prisijungia prie iš maisto gaunamo fosfato ir neleidžia organizmui jo absorbuoti. Tai padeda sumažinti fosfato kiekį kraujyje.

Kaip buvo tiriamas BindRen?

Pirmiausia BindRen poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

BindRen tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 273 suaugusiais pacientais, sergančiais lėtine inkstų liga ir hiperfosfatemija. Visiems pacientams buvo atliekama dializė ir BindRen buvo skiriamas tris mėnesius.

Trečiame pagrindiniame tris mėnesius trukusiame tyrime su 642 pacientais įvairių BindRen dozių poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos).

Visuose tyrimuose buvo vertinama, kaip per tris mėnesius pasikeitė fosfato koncentracija kraujyje.

Kokia BindRen nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmieji du tyrimai parodė, kad BindRen padėjo veiksmingai kontroliuoti fosfato kiekį lėtine inkstų liga sergančių pacientų, kuriems buvo atliekama dializė, kraujyje. Pirmame tyrime vidutinė 11,5 g BindRen dozė per tris mėnesius padėjo sumažinti fosfato kiekį kraujyje vidutiniškai 0,36 mmol/l. Panašiai antrame tyrime vidutinė 13,1 g BindRen dozė per tris mėnesius padėjo sumažinti fosfato kiekį kraujyje vidutiniškai 0,50 mmol/l.

Trečiame tyrime taip pat nustatyta, kad 6, 9, 12 ir 15 g paros BindRen dozės veiksmingesnės už placebo: palyginti su placebo, vartojant šias BindRen dozes fosfato kiekis kraujyje atitinkamai sumažėjo 0,16, 0,21, 0,19 ir 0,37 mmol/l.

Kokia rizika siejama su BindRen vartojimu?

Klinikiniuose tyrimuose maždaug 3 iš 10 pacientų pasireiškė bent vienas šalutinis reiškinys. Sunkiausias šalutinis BindRen poveikis buvo virškinimo trakto hemoragija (skrandžio arba žarnyno kraujavimas) ir vidurių užkietėjimas. Dažniausi šalutiniai reiškiniai buvo pykinimas, rėmuo ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant BindRen, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

BindRen negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kolestilanui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jo negalima skirti esant žarnyno obstrukcijai (nepraeinamumui).

Kodėl BindRen buvo patvirtintas?

CHMP pastebėjo, kad gydymas BindRen padėjo sumažinti fosfato kiekį kraujyje. Nenustatyta jokių rimtesnių saugumo problemų ir bendras saugumo profilis buvo panašus į kitų fosfato rišiklių, kadangi šalutinis poveikis pasireiškė daugiausia žarnyne ir išnyko savaime. CHMP nusprendė, kad BindRen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie BindRen

Europos Komisija 2013 m. sausio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį BindRen rinkodaros leidimą.

Išsamų BindRen EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą BindRen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-01.

Vaistinis preparatas neberegistruotas