



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

BindRen

kolestilāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *BindRen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *BindRen* lietošanu.

Kas ir *BindRen*?

BindRen ir zāles, kas satur aktīvo vielu kolestilānu. Tās ir pieejamas tabletēs (1 g) un granulās (2 vai 3 g maisiņos).

Kāpēc lieto *BindRen*?

BindRen lieto hiperfosfatēmijas (augstas fosfātu koncentrācijas asinīs) kontrolei pieaugušiem pacientiem ar hronisku nieru slimību, kuriem veic dialīzi (asins attīrīšanu). Tās lieto pacientiem, kam veic hemodialīzi (izmantojot asins filtrēšanas iekārtu) vai peritoneālu dialīzi (kad šķidrumu iesūknē vēdera dobumā un ķermeņa iekšējā membrāna filtrē asinis).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *BindRen*?

Ieteicamā *BindRen* sākumdeva ir no 6 līdz 9 g dienā, un to sadala trīs vienādās devās, šīs zāles ieņemot ēdienreizēs vai uzreiz pēc tām. *BindRen* devu pielāgo ik pēc divām līdz trim nedēļām, nepārsniedzot 15 g dienā, līdz tiek panākta pieņemama fosfātu koncentrācija asinīs, un pēc tam to regulāri kontrolē. Pacientiem jāievēro ieteiktā diēta ar zemu fosfātu saturu.

Kā *BindRen* darbojas?

Pacienti ar smagu nieru slimību nevar izvadīt fosfātu no organisma. Tas izraisa hiperfosfatēmiju, kas ilgtermiņā var izraisīt tādas sarežģījumus kā sirds un kaulu slimības. *BindRen* aktīvā viela kolestilāns ir

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



fosfāta saistītājs. Šīs zāles lietojot ēdienreizēs, kolestilāns saistās ar ēdienā esošiem fosfātiem kuņģa-zarnu traktā, novēršot to uzsūkšanos organismā. Tas palīdz pazemināt fosfātu koncentrāciju asinīs.

Kā noritēja *BindRen* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *BindRen* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

BindRen tika novērtētas divos pamatpētījumos, kuros iekļāva 273 pieaugušos ar hronisku nieru slimību un hiperfosfatēmiju. Visiem pacientiem tika veikta dialīze un viņi lietoja *BindRen* trīs mēnešus.

Trešajā pētījumā ar 642 pacientiem salīdzināja dažādu *BindRen* devu lietošanas iedarbīgumu ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trīs mēnešu posmā.

Visos pētījumos pēc trim mēnešiem noteica fosfātu vidējo koncentrāciju asinīs.

Kādas bija *BindRen* priekšrocības šajos pētījumos?

Pirmajos divos pētījumos tika pierādīta *BindRen* efektivitāte, lietojot tās fosfātu koncentrācijas asinīs kontrolei pacientiem ar hronisku nieru slimību, kam tiek veikta dialīze. Pirmajā pētījumā pēc trim mēnešiem vidējās (11,5 g) *BindRen* devas lietotājiem fosfātu līmenis asinīs bija vidēji par 0,36 mmol/L zemāks. Arī otrajā pētījumā pēc trim mēnešiem vidējās (13,1 g) *BindRen* devas lietotājiem fosfātu līmenis asinīs bija vidēji par 0,50 mmol/L zemāks.

Trešajā pētījumā *BindRen* arī bija efektīvākas par placebo, šīs zāles lietojot devās 6, 9, 12 un 15 g/dienā: salīdzinājumā ar placebo fosfātu līmenis asinīs bija attiecīgi par 0,16, 0,21, 0,19 un 0,37 mmol/L zemāks *BindRen* lietotāju grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *BindRen*?

Klīniskajos pētījumos aptuveni 3 no 10 pacientiem novēroja vismaz vienu blakusparādību. Smagākās novērotās *BindRen* blakusparādības bija kuņģa-zarnu trakta hemorāģija (kuņģa un zarnu asiņošana) un aizcietējums. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija slikta dūša, dispepsija (grēmas) un vemšana. Pilns visu *BindRen* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

BindRen nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kolestilānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot cilvēki ar zarnu aizsprostojumu.

Kāpēc *BindRen* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka *BindRen* terapija palīdz pazemināt fosfātu līmeni. Netika izteiktas nopietnas bažas par drošumu, un kopumā drošuma profils ir līdzīgs tam, kas novērots citiem fosfātu saistītājiem, jo blakusparādības ietekmē galvenokārt kuņģa-zarnu traktu un izzūd bez iejaukšanās. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *BindRen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *BindRen*

Eiropas Komisija 2013. gada 21. janvārī izsniedza *BindRen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *BindRen* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *BindRen* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01. 2013.

Zāles vairs nav reģistrētas