



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

BindRen

kolestylan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku BindRen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu BindRen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest BindRen?

BindRen jest lekiem zawierającym substancję czynną kolestylan. Lek jest dostępny w postaci tabletek (1 g) i granulek (saszetki zawierające 2 lub 3 g).

W jakim celu stosuje się lek BindRen?

Lek BindRen stosuje się do kontrolowania hiperfosfatemii (podwyższonego poziomu fosforanów we krwi) u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi). Lek stosuje się u pacjentów, u których wykonuje się hemodializy (za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializy otrzewnowe (w których do jamy brzusznej wprowadza się płyn, a krew jest filtrowana przez wewnętrzną błonę organizmu).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek BindRen?

Zalecana dawka początkowa leku BindRen wynosi 6 do 9 g na dobę, zażywana w trzech równych dawkach podczas posiłków lub zaraz po nich. Dawkę leku BindRen należy korygować co dwa do trzech tygodni do maksymalnej dawki 15 g na dobę w celu osiągnięcia zadowalającego poziomu fosforanu we krwi, który następnie należy regularnie kontrolować. Pacjenci powinni przestrzegać przepisanej im diety o niskiej zawartości fosforanu.



Jak działa lek BindRen?

Pacjenci z ciężkimi chorobami nerek nie są w stanie usuwać fosforanu z organizmu. To prowadzi do hiperfosfatemii, która w dłuższym okresie czasu może spowodować powikłania, takie jak choroby serca i kości. Substancja czynna leku BindRen, kolestylan, jest substancją wiążącą fosforan. Kolestylan przyjmowany podczas posiłku wiąże się z fosforanami z pokarmu w jelicie, uniemożliwiając ich wchłonięcie do organizmu. Pomaga to obniżyć poziom fosforanu we krwi.

Jak badano lek BindRen?

Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi, działanie leku BindRen testowano w modelach eksperymentalnych.

Lek BindRen badano w dwóch badaniach głównych z udziałem 273 osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek i hiperfosfatemią. Wszyscy pacjenci poddawani byli dializie i otrzymywali lek BindRen przez trzy miesiące.

W trzecim badaniu głównym z udziałem 642 pacjentów porównywano działanie podawania leku BindRen w różnych dawkach z placebo (leczenie obojętne) przez trzy miesiące.

We wszystkich badaniach oceniano zmianę średniego poziomu fosforanu we krwi po trzech miesiącach.

Jakie korzyści ze stosowania leku BindRen zaobserwowano w badaniach?

W pierwszych dwóch badaniach wykazano, że lek BindRen jest skuteczny w kontrolowaniu poziomu fosforanu we krwi u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie. W pierwszym badaniu średnia dawka 11,5 g leku BindRen obniżała poziom fosforanu we krwi o średnio 0,36 mmol/l po trzech miesiącach. Podobnie w drugim badaniu średnia dawka 13,1 g leku BindRen obniżała poziom fosforanu we krwi o średnio 0,50 mmol/l po trzech miesiącach.

W trzecim badaniu również wykazano, że lek BindRen był skuteczniejszy niż placebo przy stosowaniu w dawkach 6, 9, 12 i 15 g/dobę: w porównaniu z placebo, zmniejszenie poziomu fosforanu we krwi przy stosowaniu leku BindRen wynosiło odpowiednio 0,16; 0,21; 0,19 i 0,37 mmol/l.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku BindRen?

W próbach klinicznych u około 3 na 10 pacjentów wystąpiło przynajmniej jedno działanie niepożądane. Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku BindRen to krwawienia z przewodu pokarmowego (krwawienia żołądkowo-jelitowe) i zaparcia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku to mdłości (nudności), dyspepsja (zgaga) i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku BindRen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku BindRen nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kolestylan lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u osób z niedrożnością jelit (zablokowanie jelit).

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek BindRen?

CHMP uznał, że leczenie produktem BindRen ma korzystny wpływ na obniżanie poziomu fosforanu. Nie odnotowano żadnych poważnych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa, a ogólny profil bezpieczeństwa jest podobny do profilu bezpieczeństwa innych leków wiążących fosforan, ponieważ działania niepożądane dotyczyły głównie jelita i ustępowały samoistnie. CHMP uznał, że korzyści

płynące ze stosowania leku BindRen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku BindRen:

W dniu 21 stycznia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku BindRen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku BindRen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem BindRen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2013.