



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

BindRen

colestilan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru BindRen. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru BindRen.

Ce este BindRen?

BindRen este un medicament care conține substanța activă colestilan. Este disponibil sub formă de comprimate (1 g) și sub formă de granule (plicuri care conțin 2 sau 3 g).

Pentru ce se utilizează BindRen?

BindRen se utilizează pentru a controla hiperfosfatemia (valori ridicate ale fosfatului din sânge) la adulții cu boală renală cronică tratați prin dializă (o tehnică de curățare a sângelui). Se utilizează la pacienții tratați prin hemodializă (printr-un aparat de filtrare a sângelui) sau dializă peritoneală (în care se pompează lichid în abdomen și o membrană internă a organismului filtrează sângele).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează BindRen?

Doza inițială recomandată de BindRen este de 6 – 9 g pe zi, în trei doze împărțite în mod egal și administrate în timpul meselor sau imediat după acestea. Doza de BindRen trebuie ajustată o dată la două sau trei săptămâni până la valoarea maximă de 15 g pe zi pentru a atinge un nivel acceptabil de fosfat în sânge, care trebuie apoi controlat cu regularitate. Pacienții trebuie să respecte regimul alimentar prescris cu conținut scăzut de fosfați.



Cum acționează BindRen?

Pacienții cu boală renală severă nu pot elimina fosfatul din organism. Acest lucru provoacă hiperfosfatemie, care, pe termen lung, poate cauza complicații, precum boli cardiace și osoase. Substanța activă din BindRen, colestilanul, este un chelator de fosfat. Când este administrat în timpul meselor, colestilanul se leagă în intestine de fosfatul din alimente, împiedicând astfel absorbția fosfatului în organism. Acest lucru ajută la reducerea valorilor de fosfat din sânge.

Cum a fost studiat BindRen?

Efectele BindRen au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

BindRen a fost analizat în două studii principale care au cuprins 273 de adulți cu boală renală cronică și hiperfosfatemie. Toți pacienții erau tratați prin dializă și au primit BindRen pe o perioadă de trei luni.

Un al treilea studiu principal care a cuprins 642 de pacienți a comparat efectele administrării de BindRen în doze diferite cu cele ale placebo (un preparat inactiv) pe o perioadă de trei luni.

Toate studiile au evaluat modificarea cantității medii de fosfat din sânge după trei luni.

Ce beneficii a prezentat BindRen pe parcursul studiilor?

Primele două studii au arătat că BindRen a fost eficace în ceea ce privește controlarea valorilor de fosfat din sânge la pacienții cu boală renală cronică tratați prin dializă. În primul studiu, o doză medie de 11,5 g de BindRen a redus valoarea de fosfat din sânge cu 0,36 mmol/l în medie după trei luni. În mod similar, în al doilea studiu, o doză medie de 13,1 g de BindRen a redus valoarea de fosfat din sânge cu 0,50 mmol/l în medie după trei luni.

Și al treilea studiu a arătat că BindRen a fost mai eficace decât placebo când a fost administrat în doze de 6, 9, 12 și 15 g/zi: în comparație cu placebo, reducerea valorilor de fosfat din sânge observată cu BindRen a fost de 0,16, 0,21, 0,19 și, respectiv, 0,37 mmol/l.

Care sunt riscurile asociate cu BindRen?

În studiile clinice, aproximativ 3 pacienți din 10 au prezentat cel puțin un efect secundar. Cele mai grave efecte secundare raportate asociate cu BindRen au fost hemoragia gastrointestinală (sângerare la nivelul stomacului sau intestinului) și constipația. Cele mai frecvente efecte secundare raportate au fost greața, dispepsia (arsuri la stomac) și vărsăturile. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu BindRen, consultați prospectul.

BindRen este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la colestilan sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la persoanele cu ocluzie intestinală (blocaj la nivelul intestinului).

De ce a fost aprobat BindRen?

CHMP a remarcat că tratamentul cu BindRen are un efect benefic în scăderea valorilor de fosfat. Nu au existat motive serioase de îngrijorare, iar profilul general de siguranță a fost similar cu cel al altor chelatori de fosfat, întrucât efectele secundare au afectat în principal intestinul și au dispărut de la sine. CHMP a hotărât că beneficiile BindRen sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre BindRen

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru BindRen, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru BindRen este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu BindRen, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2013.