



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### BindRen

kolestilan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku BindRen. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek BindRen.

### Čo je liek BindRen?

BindRen je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kolestilan. Je dostupný vo forme tabliet (1 g) a granúl (vrecúšok obsahujúcich 2 alebo 3 g).

### Na čo sa liek BindRen používa?

Liek BindRen sa používa na regulovanie hyperfosfatémie (vysokých hladín fosfátu v krvi) u dospelých s dlhodobým ochorením obličiek, ktorí podstupujú dialýzu (technika čistenia krvi). Používa sa u pacientov podstupujúcich hemodialýzu (pomocou prístroja na filtráciu krvi) alebo peritoneálnu dialýzu (keď sa do brucha sa načerpá tekutina a vnútorná membrána tela filtruje krv).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek BindRen používa?

Odporúčaná počiatočná dávka lieku BindRen je 6 až 9 g denne, pričom sa užíva v troch rovnako rozdelených dávkach s jedlom alebo bezprostredne po jedle. Dávka lieku BindRen sa má upraviť po každých dvoch až troch týždňoch, pričom maximálna dávka na dosiahnutie prijateľnej hladiny fosfátu v krvi je 15 g denne a je potrebné ju potom pravidelne monitorovať. Pacienti majú dodržiavať predpísanú nízkofosfátovú diétu.



## Akým spôsobom liek BindRen účinkuje?

Pacienti so závažným ochorením obličiek nedokážu z tela vylučovať fosfát. To vedie k hyperfosfatémii, ktorá môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť komplikácie, napríklad srdcové ochorenie alebo ochorenie kostí. Účinná látka lieku BindRen, kolestilan, viaže fosfát. Keď sa kolestilan užíva s jedlom, naviaže sa na fosfát z potravy v čreve, čím zabráni jeho vstrebávaniu v tele. To pomáha znižovať hladiny fosfátu v krvi.

## Ako bol liek BindRen skúmaný?

Účinky lieku BindRen sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Liek BindRen sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 273 dospelých s dlhodobým ochorením obličiek a hyperfosfatémiou. Všetci pacienti podstupovali dialýzu a dostávali liek BindRen počas troch mesiacov.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 642 pacientov, sa porovnávali účinky podávania lieku BindRen v rôznych dávkach s placebom (zdanlivým liekom) počas troch mesiacov.

Vo všetkých štúdiách sa skúmala zmena priemerného množstva fosfátu v krvi po troch mesiacoch.

## Aký prínos preukázal liek BindRen v týchto štúdiách?

V prvých dvoch štúdiách sa preukázalo, že liek BindRen je účinný pri regulovaní hladín fosfátu v krvi u pacientov s dlhodobým ochorením obličiek podstupujúcich dialýzu. V prvej štúdii sa priemernou dávkou 11,5 g lieku BindRen znížila hladina fosfátu v krvi priemerne o 0,36 mmol/l po troch mesiacoch. Podobne v druhej štúdii sa priemernou dávkou 13,1 g lieku BindRen dosiahlo zníženie hladiny fosfátu v krvi priemerne o 0,50 mmol/l po troch mesiacoch.

V tretej štúdii sa tiež preukázalo, že liek BindRen používaný v dávkach 6, 9, 12 a 15 g/denne bol účinnejší než placebo: v porovnaní s placebom príslušné zníženie hladín fosfátu v krvi pozorované pri užívaní lieku BindRen bolo 0,16; 0,21, 0,19 a 0,37 mmol/l.

## Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku BindRen?

Počas klinického skúšania sa približne u 3 z 10 pacientov objavil aspoň jeden vedľajší účinok. Najzávažnejšie pozorované vedľajšie účinky lieku BindRen boli gastrointestinálne krvácanie (krvácanie v žalúdku a črevách) a zápcha. Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky boli nauzea (pocit nevoľnosti), dyspepsia (pálenie záhy) a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku BindRen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek BindRen nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kolestilan alebo inú zložku lieku. Nesmie sa používať u osôb s obštrukciou čriev (znenepriechodnením čriev).

## Prečo bol liek BindRen povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek BindRen je prínosom pri znižovaní hladín fosfátu. Neobjavili sa žiadne závažné výhrady k bezpečnosti a celkový bezpečnostný profil bol podobný profilu iných látok viažucich fosfáty, keďže vedľajšie účinky sa týkali najmä čreva a zmizli samé. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku BindRen je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## Ďalšie informácie o lieku BindRen

Dňa 21. januára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku BindRen na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku BindRen sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom BindRen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2013

Liek s ukončenou platnosťou registrácie