



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

BindRen

kolestilan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo BindRen. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo BindRen, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo BindRen?

BindRen je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino kolestilan. Na voljo je v obliki tablet (1 g) in zrnec (vrečke vsebujejo 2 ali 3 g).

Za kaj se zdravilo BindRen uporablja?

Zdravilo BindRen se uporablja za uravnavanje hiperfosfatemije (zvišane ravni fosfatov v krvi) pri odraslih bolnikih z dolgotrajnim obolenjem ledvic, ki so na dializi (tehniko čiščenja krvi). Uporablja se pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo (z uporabo naprave za filtriranje krvi) ali peritonealno dializo (pri čemer se tekočina črpa v trebuh, notranja telesna membrana pa filtrira kri).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo BindRen uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila BindRen je 6 do 9 g na dan, ki se razdeli v tri enake odmerke in se jemlje hkrati z obrokom ali takoj po njem. Odmerek zdravila BindRen je treba prilagoditi vsaka dva do tri tedne do največ 15 g na dan, da se doseže sprejemljiva raven fosfatov v krvi, ki jo je nato treba redno spremljati. Bolniki se morajo držati tudi diete, ki znižuje količino fosfatov v krvi.



Kako zdravilo BindRen deluje?

Bolniki z resnim obolenjem ledvic iz telesa ne morejo izločati fosfatov. To vodi do hiperfosfatemije, ki lahko dolgoročno povzroči zaplete, na primer bolezni srca in kosti. Zdravilna učinkovina zdravila BindRen je fosfatni vezalec kolestilan. Če se jemlje hkrati z obrokom, se v črevesju veže na fosfate iz hrane, s čimer preprečuje njihovo absorpcijo v telo. To pomaga pri zniževanju ravni fosfatov v krvi.

Kako je bilo zdravilo BindRen raziskano?

Učinki zdravila BindRen so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo BindRen so raziskali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 273 odraslih z dolgotrajnim obolenjem ledvic in hiperfosfatemijo. Vsi bolniki so bili na dializi in prejeli zdravilo BindRen tri mesece.

V tretji glavni študiji so tri mesece pri 642 bolnikih primerjali učinke dajanja zdravila BindRen v različnih odmerkih z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine).

V vseh študijah so opazovali spremembo povprečnih ravni fosfatov v krvi po treh mesecih.

Kakšne koristi je zdravilo BindRen izkazalo med študijami?

Prvi dve študiji sta pokazali, da je zdravilo BindRen učinkovito pri nadzoru ravni fosfatov v krvi pri bolnikih z dolgotrajnim obolenjem ledvic, ki so na dializi. V prvi študiji je povprečni odmerek 11,5 g zdravila BindRen v povprečju znižal ravni fosfatov v krvi za 0,36 mmol/l po treh mesecih. Podobno je v drugi študiji povprečni odmerek 13,1 g zdravila BindRen v povprečju znižal ravni fosfatov v krvi za 0,50 mmol/l po treh mesecih.

Tretja študija je prav tako pokazala, da je zdravilo BindRen učinkovitejše od placeba, kadar se uporablja v odmerkih 6, 9, 12 ali 15 g na dan: in sicer je bilo v primerjavi s placebom znižanje ravni fosfatov v krvi po uporabi zdravila BindRen glede na gornje odmerke 0,16 mmol/l, 0,21 mmol/l, 0,19 mmol/l in 0,37 mmol/l.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BindRen?

V kliničnih preskušanjih so se pri vsaj enem bolniku od treh pojavili neželeni učinki. Najresnejša neželena učinka, opažena pri uporabi zdravila BindRen, sta bila krvavenje v črevesju in trebuhu ter zaprtje. Drugi pogosto opaženi učinki so bili navzeja (slabost), dispepsija (zgaga) in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila BindRen, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila BindRen ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) kolestilan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri ljudeh, ki imajo zaporo črevesa.

Zakaj je bilo zdravilo BindRen odobreno?

CHMP je ugotovil, da zdravilo BindRen pozitivno vpliva na zniževanje ravni fosfatov. Opazil ni nobenih večjih varnostnih zadržkov, splošni varnostni profil pa je podoben drugim vezalcem fosfatov, saj so neželeni učinki večinoma povezani z črevesjem in samodejno izzvenijo. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila BindRen večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu BindRen

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom BindRen, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. januarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo BindRen je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom BindRen preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2013.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet