



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/637201/2014  
EMA/H/C/000254

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Renagel

sevelameri hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Renagel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Renagel.

## Co je Renagel?

Renagel je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sevelamer hydrochlorid. Je k dispozici ve formě tablet (400 a 800 mg).

## K čemu se přípravek Renagel používá?

Přípravek Renagel se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosfátů v krvi) u dospělých podstupujících dialýzu (metodu čištění krve používanou u pacientů s onemocněním ledvin). Může se použít u pacientů podstupujících hemodialýzu (dialýzu pomocí zařízení na filtrování krve) nebo peritoneální dialýzu (do břicha se napumpuje tekutina a krev je filtrována přes vnitřní tělní membrány). Přípravek Renagel by se měl užívat souběžně s jinými druhy léčby, například podáváním doplňků vápníku nebo vitamínu D, aby se zamezilo vzniku onemocnění kostí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Renagel používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Renagel závisí na hladině fosfátů v krvi a pohybuje se v rozmezí od 800 do 1 600 mg třikrát denně. Dávka přípravku Renagel by se měla upravit tak, aby hladiny fosfátů v krvi setrvaly pod hladinou 1,76 mmol/l. Pacienti by měli užívat tablety přípravku Renagel celé, společně s jídlem, a dodržovat předepsanou dietu.



## **Jak přípravek Renagel působí?**

Pacienti s dlouhodobým onemocněním ledvin nemohou vylučovat fosfáty z těla, což vede k hyperfosfatemii, která může v dlouhodobém časovém horizontu způsobovat komplikace, jako je onemocnění srdce nebo kostí. Léčivá látka v přípravku Renagel, sevelamer hydrochlorid, na sebe váže fosfáty. Pokud se lék užije spolu s jídlem, naváže se ve střevech na fosfáty obsažené ve zkonsumované stravě a tím zabrání jejich vstřebání do těla. To napomáhá snižovat hladinu fosfátů v krvi.

## **Jak byl přípravek Renagel zkoumán?**

Pokud jde o hemodialýzu, přípravek Renagel byl zkoumán ve dvou krátkodobých studiích trvajících 8 týdnů a v jedné dlouhodobější studii trvající 44 týdnů. První studie porovnávala u 84 pacientů přípravek Renagel s kalcium acetátem (jiným léčivem na snížení hladiny fosfátů v těle). V rámci druhé studie, do které bylo zařazeno 172 pacientů, nebyl přípravek Renagel porovnáván s žádnými jinými přípravky. Dlouhodobější studie se zaměřila na použití přípravku Renagel u 192 pacientů, z nichž většina již užívala přípravek Renagel v předcházejících studiích.

Pokud jde o peritoneální dialýzu, byla provedena jedna studie, která porovnávala přípravek Renagel s kalcium acetátem, a sice u 143 pacientů po dobu 12 týdnů.

Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti rozdíl v hladinách fosfátů v krvi mezi stavem před započítáním léčby a po jejím ukončení.

## **Jaký přínos přípravku Renagel byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Renagel ve všech studiích výrazně snížil hladiny fosfátů v krevním séru.

Ve srovnávací studii u pacientů podstupujících hemodialýzu došlo po 8 týdnech ve skupině užívající přípravek Renagel průměrně k poklesu této hladiny o 0,65 mmol/l, zatímco mezi pacienty užívajícími kalcium acetát o 0,68 mmol/l. Také ve druhé studii pacienti užívající přípravek Renagel vykazovali podobné snížení hladin fosfátů v krvi. Ve třetí studii bylo za 44 týdnů zaznamenáno průměrné snížení o 0,71 mmol/l.

Ve studii u pacientů podstupujících peritoneální dialýzu vykazovali pacienti léčení přípravkem Renagel podobné snížení hladin fosfátů jako pacienti užívající kalcium acetát (o 0,52 respektive o 0,58 mmol/l).

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Renagel?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Renagel (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Renagel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Renagel nesmí užívat pacienti s hypofosfatemií (nízkými hladinami fosfátů v krvi) nebo s obstrukcí (ucpáním) střev.

## **Na základě čeho byl přípravek Renagel schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Renagel převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Renagel?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Renagel byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Renagel zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Renagel**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Renagel platné v celé Evropské unii dne 28. ledna 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Renagel je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Renagel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.