



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Renagel

## Sevelamerhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Renagel. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Renagel zu gelangen.

### Was ist Renagel?

Renagel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sevelamerhydrochlorid enthält. Es ist in Form von Tabletten (400 mg und 800 mg) erhältlich.

### Wofür wird Renagel angewendet?

Renagel wird zur Behandlung der Hyperphosphatämie (erhöhte Phosphatspiegel im Blut) bei Erwachsenen angewendet, die sich regelmäßig einer Dialyse (einem Verfahren zur Blutwäsche bei Patienten mit einer Nierenerkrankung) unterziehen müssen. Es kann bei Patienten angewendet werden, die sich einer Hämodialyse (Dialyse mit einem Blutfiltrationsgerät) oder einer Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse, bei der eine Flüssigkeit in die Bauchhöhle gepumpt und das Blut über das Bauchfell als körpereigener Filtermembran gereinigt wird) unterziehen. Renagel sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Calciumpräparaten oder Vitamin-D-Präparaten angewendet werden, um der Entwicklung einer Knochenerkrankung vorzubeugen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Renagel angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis von Renagel richtet sich nach dem Phosphatspiegel im Blut und liegt im Bereich von 800 mg bis 1 600 mg dreimal täglich. Die Dosis von Renagel sollte so angepasst werden,



dass der Blutphosphatspiegel unter 1,76 mmol/l bleibt. Die Patienten sollten die Tabletten unzerkaut mit den Mahlzeiten einnehmen und ihre vorgeschriebene Diät einhalten.

## **Wie wirkt Renagel?**

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung können Phosphat nicht wieder ausscheiden. Dies führt zur Hyperphosphatämie, die langfristig zu Komplikationen wie z. B. Herz- und Knochenerkrankungen führen kann. Der Wirkstoff in Renagel, Sevelamerhydrochlorid, ist ein Phosphatbinder. Bei Einnahme mit den Mahlzeiten bindet er im Darm an das Phosphat aus der Nahrung und verhindert auf diese Weise, dass es vom Körper aufgenommen wird. Dies trägt dazu bei, die Phosphatspiegel im Blut zu senken.

## **Wie wurde Renagel untersucht?**

Bei der Hämodialyse wurde Renagel in zwei Kurzzeitstudien über acht Wochen und einer längeren Studie über 44 Wochen untersucht. In der ersten Studie wurde Renagel bei 84 Patienten mit Calciumacetat (einem anderen phosphatsenkenden Arzneimittel) verglichen. Die zweite Studie, in der Renagel nicht mit anderen Arzneimitteln verglichen wurde, umfasste 172 Patienten. In der längeren Studie wurde die Anwendung von Renagel bei 192 Patienten, von denen die meisten Renagel bereits in früheren Studien eingenommen hatten, untersucht.

Bei der Peritonealdialyse wurde Renagel in einer Studie an 143 Patienten über 12 Wochen mit Calciumacetat verglichen.

Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war in allen Studien die Veränderung der Blutphosphatspiegel vom Beginn bis zum Ende der Behandlung.

## **Welchen Nutzen hat Renagel in diesen Studien gezeigt?**

Renagel bewirkte in allen Studien eine wesentliche Senkung des Serumphosphats.

In der Vergleichsstudie mit Hämodialysepatienten verringerten sich die Phosphatspiegel im Verlauf der achtwöchigen Behandlung mit Renagel durchschnittlich um 0,65 mmol/l, verglichen mit 0,68 mmol/l bei Einnahme von Calciumacetat. In der zweiten Studie zeigte sich bei Patienten, die Renagel einnahmen, eine ähnliche Senkung der Phosphatspiegel. In der dritten Studie betrug die durchschnittliche Senkung 0,71 mmol/l über 44 Wochen.

In der Studie an Peritonealdialysepatienten wiesen Patienten, die Renagel erhielten, eine ähnliche Senkung Phosphatspiegel auf wie Patienten, die Calciumacetat einnahmen (0,52 bzw. 0,58 mmol/l).

## **Welches Risiko ist mit Renagel verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Renagel (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Nausea (Übelkeit) und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Renagel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Patienten mit Hypophosphatämie (niedrige Phosphatspiegel im Blut) oder Darmverschluss darf Renagel nicht angewendet werden.

## **Warum wurde Renagel zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Renagel gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Renagel ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Renagel so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Renagel aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Renagel**

Am 28. Januar 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Renagel in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Renagel finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Renagel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2014 aktualisiert.