



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Renagel

Υδροχλωρική σεβελαμέρη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Renagel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Renagel.

Τι είναι το Renagel;

Το Renagel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική σεβελαμέρη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (400 και 800 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Renagel;

Το Renagel χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε ενήλικες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική κάθαρσης του αίματος που χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφροπάθεια). Μπορεί να χορηγείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (κάθαρση με τη χρήση μηχανήματος διήθησης του αίματος) ή σε περιτοναϊκή κάθαρση (κατά την οποία διοχετεύεται υγρό στην κοιλιά και το αίμα φιλτράρεται από μια εσωτερική μεμβράνη του οργανισμού). Το Renagel πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες, όπως συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D για τον έλεγχο της εξέλιξης της νόσου των οστών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Renagel;

Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Renagel εξαρτάται από τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα και κυμαίνεται μεταξύ 800 και 1.600 mg τρεις φορές την ημέρα. Η δόση του Renagel πρέπει να προσαρμόζεται ούτως ώστε να διασφαλίζεται ότι το επίπεδο φωσφορικών στο αίμα παραμένει

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



χαμηλότερο από 1,76 mmol/l. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία Renagel ολόκληρα μαζί με το γεύμα και να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο.

Πώς δρα το Renagel;

Οι ασθενείς με μακροχρόνια νεφρική νόσο δεν μπορούν να αποκλείσουν τα φωσφορικά από τον οργανισμό τους, γεγονός που προκαλεί υπερφωσφαταιμία, η οποία, μακροπρόθεσμα, μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές όπως καρδιακή νόσο ή νόσο των οστών. Η δραστική ουσία του Renagel, η υδροχλωρική σεβελαμέρη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με το γεύμα, προσκολλάται στα φωσφορικά της τροφής εντός του εντέρου, αποτρέποντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Renagel;

Σε ό,τι αφορά την αιμοκάθαρση, το Renagel μελετήθηκε σε δύο βραχυχρόνιες μελέτες διάρκειας οκτώ εβδομάδων και μία μελέτη μεγαλύτερης διάρκειας, 44 εβδομάδων. Στην πρώτη μελέτη, το Renagel συγκρίθηκε με το οξικό ασβέστιο (άλλο φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων φωσφορικών) σε 84 ασθενείς. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία το Renagel δεν συγκρίθηκε με κάποιο άλλο φάρμακο, συμμετείχαν 172 ασθενείς. Στη μελέτη μεγαλύτερης διάρκειας εξετάστηκε η χορήγηση Renagel σε 192 ασθενείς, η πλειονότητα των οποίων είχε λάβει το φάρμακο στο πλαίσιο των προηγούμενων μελετών.

Σε ό,τι αφορά την περιτοναϊκή κάθαρση, έχει πραγματοποιηθεί μία μελέτη στην οποία συγκρίθηκε το Renagel με το οξικό ασβέστιο σε 143 ασθενείς επί 12 εβδομάδες.

Σε όλες τις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα μεταξύ της έναρξης και του τέλους της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Renagel σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, το Renagel επέφερε σημαντική μείωση των επιπέδων φωσφορικών στον ορό.

Στη συγκριτική μελέτη στην οποία συμμετείχαν ασθενείς που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, η μέση μείωση μετά από θεραπεία οκτώ εβδομάδων με Renagel ήταν 0,65 mmol/l, σε σύγκριση με μείωση της τάξης των 0,68 mmol/l στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε οξικό ασβέστιο. Ομοίως, στη δεύτερη μελέτη σημειώθηκε ανάλογη μείωση στα επίπεδα φωσφορικών των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Renagel. Στην τρίτη μελέτη, σημειώθηκε μέση μείωση της τάξης των 0,71 mmol/l σε διάστημα 44 εβδομάδων.

Στη μελέτη στην οποία συμμετείχαν ασθενείς που υποβάλλονταν σε περιτοναϊκή κάθαρση, οι ασθενείς που έλαβαν Renagel παρουσίασαν μείωση στα επίπεδα φωσφορικών παρόμοια με τη μείωση που σημειώθηκε στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε οξικό ασβέστιο (0,52 και 0,58 mmol/l, αντίστοιχα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Renagel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Renagel (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία) και έμετος. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Renagel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Renagel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) ή με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Renagel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Renagel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Renagel;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Renagel χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Renagel συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Renagel:

Στις 28 Ιανουαρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Renagel.

Η πλήρης EPAR του Renagel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Renagel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2014.