



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Renagel

sevelameerihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Renagel-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen Renagel-valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Renagel on?

Renagel on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena sevelameerihydrokloridia. Sitä saa tabletteina (400 ja 800 mg).

Mihin Renagelia käytetään?

Renagelia annetaan hyperfosfatemian (veren korkean fosfaattipitoisuuden) hoitoon dialyysihoidossa (veren puhdistustekniikka) oleville aikuispotilaille. Sitä voidaan käyttää potilaille, jotka ovat hemodialyysihoidossa (jossa käytetään verensuodatuskonetta) tai peritoneaalidialyysihoidossa (jossa nestettä pumpataan vatsaonteloon ja sisäelinkalvo suodattaa veren). Renagelia tulisi käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin, kanssa estämään luustosairauden kehittymistä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Renagelia käytetään?

Renagelin suositeltu aloitusannos määräytyy veren fosfaattipitoisuuden mukaan ja voi olla 800 - 1 600 mg kolme kertaa päivässä. Renagel-annos on säädettävä niin, että veren fosfaattipitoisuus pysyy alle 1,76 mmol/l. Potilaiden on otettava Renagel-tabletit kokonaisina aterian yhteydessä ja noudatettava ruokavaliotaan.

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



Miten Renagel vaikuttaa?

Pitkäaikaista munuaissairautta sairastavat potilaat eivät pysty eliminoimaan fosfaattia kehosta. Tämä johtaa hyperfosfatemiaan, joka voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa komplikaatioita, kuten sydänsairauksia ja luusairauksia. Renagelin vaikuttava aine sevelameerihydrokloridi on fosfaattinsitoja. Aterioiden yhteydessä nautittuna se sitoutuu ruoan fosfaattiin suolessa ja estää sitä imeytymästä elimistöön. Tämä auttaa alentamaan veren fosfaattipitoisuutta.

Miten Renagelia on tutkittu?

Hemodialyysin osalta Renagelia on tutkittu kahdessa lyhytkestoisessa tutkimuksessa (8 viikkoa) ja yhdessä pitkäkestoisemmassa tutkimuksessa (44 viikkoa). Ensimmäisessä tutkimuksessa Renagelia verrattiin kalsiumasetattiin (toiseen fosfaattipitoisuutta alentavaan lääkkeeseen) 84 potilaalla. Toiseen tutkimukseen, jossa Renagelia ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen, osallistui 172 potilasta. Pitkäkestoisemmassa tutkimuksessa selvitettiin Renagelin käyttöä 192 potilaalla, joista suurin osa oli saanut Renagelia aiemmissa tutkimuksissa.

Peritoneaalidialyysin osalta Renagelistä on tehty yksi tutkimus, jossa verrattiin sen tehoa kalsiumasetatin tehoon 143 potilaalla 12 viikon aikana.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittarina oli veren fosfaattipitoisuuden muutos hoidon alkamisen ja päättymisen välillä.

Mitä hyötyä Renagelistä on havaittu tutkimuksissa?

Renagel alensi seerumin fosfaattipitoisuutta merkittävästi kaikissa tutkimuksissa.

Hemodialyysihoidossa olevilla potilailla tehdyssä vertailevassa tutkimuksessa pitoisuus laski keskimäärin 0,65 mmol/l 8 viikkoa kestäneen Renagel-hoidon aikana ja 0,68 mmol/l kalsiumasetattia saaneilla potilailla. Renagelia saaneilla potilailla fosfaattipitoisuus aleni suurin piirtein saman verran toisessa tutkimuksessa. Kolmannessa tutkimuksessa pitoisuus aleni keskimäärin 0,71 mmol/l 44 viikon aikana.

Peritoneaalidialyysihoidossa olevilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa fosfaattipitoisuus aleni suurin piirtein saman verran Renagelia saaneilla potilailla ja kalsiumasetattia saaneilla potilailla (0,52 mmol/l ja 0,58 mmol/l).

Mitä riskejä Renageliin liittyy?

Renagelin yleisimpiä sivuvaikutuksia (yli 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi ja oksentelu.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Renagelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Renagelia ei saa käyttää potilailla, joilla on hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus) tai suolitukos.

Miksi Renagel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Renagelin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa renagelin turvallinen ja tehokas käyttö?

Renagelin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Renagelia koskevaa

turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Renagelistä

Euroopan komissio myönsi 28. tammikuuta 2000 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Renagelia varten.

Renagelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisätietoja Renagel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2014.