



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Renagel

sevelamer cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Renagel. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Renagel.

## Che cos'è Renagel?

Renagel è un medicinale che contiene il principio attivo sevelamer cloridrato. È disponibile in compresse (da 400 e 800 mg).

## Per che cosa si usa Renagel?

Renagel è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia (elevati livelli di fosfato nel sangue) in adulti sottoposti a dialisi (una tecnica di depurazione del sangue impiegata nei pazienti affetti da malattie renali). Può essere usato in pazienti sottoposti a emodialisi (dialisi effettuata utilizzando una macchina per filtrare il sangue) o a dialisi peritoneale (il fluido viene pompato nell'addome e una membrana interna filtra il sangue). Renagel deve essere usato con altri trattamenti quali integratori del calcio o della vitamina D per controllare lo sviluppo della malattia ossea.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Renagel?

La dose iniziale raccomandata di Renagel dipende dal livello di fosfato nel sangue e varia da 800 a 1 600 mg tre volte al giorno. La dose di Renagel deve essere adeguata per assicurare che il livello del fosfato nel sangue rimanga inferiore a 1,76 mmol/l. I pazienti devono assumere le compresse di Renagel intere durante i pasti e osservare la dieta prescritta.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Come agisce Renagel?**

I pazienti con insufficienza renale cronica non sono in grado di eliminare il fosfato dall'organismo. Tale condizione è all'origine dell'iperfosfatemia, che a lungo termine può causare complicazioni quali la malattia cardiaca o ossea. Il principio attivo di Renagel, sevelamer cloridrato, è una sostanza capace di legare i fosfati. Quando è assunto con i pasti, si lega al fosfato contenuto negli alimenti a livello dell'intestino, impedendone l'assorbimento nell'organismo. Ciò contribuisce a ridurre i livelli di fosfato nel sangue.

## **Quali studi sono stati effettuati su Renagel?**

Per quanto concerne l'emodialisi, Renagel è stato esaminato in due studi a breve termine, della durata di otto settimane, e in uno studio più lungo della durata di 44 settimane. Nel primo studio Renagel è stato confrontato con calcio acetato (un altro medicinale che riduce il livello di fosfato) in 84 pazienti. Il secondo studio, nel quale Renagel non è stato confrontato con altri medicinali, è stato condotto su 172 pazienti. Lo studio più lungo ha preso in esame l'utilizzo di Renagel in 192 pazienti, la maggior parte dei quali aveva già assunto il medicinale nel corso di studi precedenti.

Per quanto concerne la dialisi peritoneale, è stato condotto uno studio in cui Renagel è stato confrontato con calcio acetato in 143 pazienti per 12 settimane.

In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la variazione dei livelli di fosfato nel sangue tra l'inizio e la fine del trattamento.

## **Quali benefici ha mostrato Renagel nel corso degli studi?**

In tutti gli studi Renagel ha ridotto significativamente il fosfato sierico.

Nello studio comparativo condotto su pazienti sottoposti a emodialisi, si è registrata una riduzione media di 0,65 mmol/l durante le otto settimane di trattamento con Renagel, rispetto alla diminuzione di 0,68 mmol/l rilevata nei pazienti che assumevano calcio acetato. Nel secondo studio i pazienti in cura con Renagel hanno riportato una riduzione analoga dei livelli di fosfato. Nel terzo studio, si è osservata una diminuzione media di 0,71 mmol/l in 44 settimane.

Nello studio realizzato su pazienti sottoposti a dialisi peritoneale, i pazienti trattati con Renagel hanno registrato riduzioni del fosfato analoghe a quelle osservate nei pazienti cui è stato somministrato calcio acetato (rispettivamente 0,52 e 0,58 mmol/l).

## **Qual è il rischio associato a Renagel?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Renagel (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Renagel, vedere il foglio illustrativo.

Renagel non deve essere somministrato a soggetti con ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue) o occlusione (ostruzione) intestinale.

## **Perché è stato approvato Renagel?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Renagel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Renagel?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Renagel sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Renagel sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su Renagel**

Il 28 gennaio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Renagel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Renagel, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Renagel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2014.