



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Renagel

sevelamero hidrochloridas

Šis dokumentas yra Renagel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Renagel rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Renagel?

Renagel –tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 400 ir 800 mg).

Kam vartojamas Renagel?

Renagel skirtas suaugusiųjų, kuriems taikoma dializė (kraujo valymo procedūra pacientams, kuriems sutrikusi inkstų veikla), hiperfosfatemijai (padidėjusiam fosfato kiekiui kraujyje) kontroliuoti. Vaistą gali vartoti pacientai, kuriems taikoma hemodializė (dializė naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninė dializė (kai į pilvaplėvės ertmę pripilama specialaus skysčio, į kurį iš kraujo patenka ir su skysčiu pašalinamos kenksmingos medžiagos). Renagel vartojama kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio ar vitamino D papildais, siekiant išvengti kaulų ligos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Renagel?

Rekomenduojama pradinė Renagel dozė priklauso nuo fosfato kiekio kraujyje ir gali būti 800–1 600 mg triskart per parą. Renagel dozę reikia pritaikyti individualiai, kad fosfato kiekis kraujyje neviršytų 1,76 mmol/l. Renagel tabletės geriamos valgio metu nekramtant; pacientai turi laikytis jiems skirtos dietos.

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



Kaip veikia Renagel?

Ilgą laiką inkstų ligomis sergančių pacientų organizmas negali pašalinti fosfato, tai sukelia hiperfosfatemiją, kuri ilgai gali sukelti kitas komplikacijas, pvz., širdies ir kaulų ligas. Renagel veikloji medžiaga sevelamero hidrochloridas yra fosfato rišiklis. Valgio metu jis žarnyne prisijungia prie maiste esančio fosfato ir neleidžia organizmui jo absorbuoti. Tai padeda sumažinti fosfato kiekį kraujyje.

Kaip buvo tiriamas Renagel?

Renagel poveikis pacientams, kuriems taikoma hemodializė, buvo tiriamas dviejuose trumpalaikiuose tyrimuose (8 savaitių) ir viename ilgalaikiame tyrime (44 savaitių). Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 84 pacientai, Renagel buvo lyginamas su kalcio acetatu (kitu fosfato kiekį mažinančiu vaistu). Antrajame tyrime, kuriame dalyvavo 172 pacientai, Renagel nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Ilgalaikiame tyrime buvo tiriamas Renagel poveikis 192 pacientams, kurių dauguma Renagel vartojo ankstesnių tyrimų metu.

Renagel poveikis pacientams, kuriems taikoma peritoninė dializė buvo lyginamas su kalcio acetato poveikiu; 143 pacientai buvo tiriami 12 savaitių.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo fosfato kiekio kraujyje gydymo pradžioje ir gydymo pabaigoje skirtumas.

Kokia Renagel nauda nustatyta tyrimuose?

Visuose tyrimuose Renagel reikšmingai sumažino fosfato kiekį kraujyje.

Lyginamajame tyrime su pacientais, kuriems taikoma hemodializė, per 8 gydymo savaites Renagel vartojusiems pacientams fosfato kiekis sumažėjo vidutiniškai 0,65 mmol/l, o kalcio acetatą vartojusiems – 0,68 mmol/l. Antrajame tyrime fosfato kiekio Renagel vartojusių pacientų kraujyje sumažėjimas buvo maždaug vienodas. Trečiajame tyrime per 44 gydymo savaites šis kiekis sumažėjo vidutiniškai 0,71 mmol/l.

Tyrime, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems taikoma peritoninė dializė, Renagel vartojusiems pacientams fosfato kiekis sumažėjo panašiai kaip ir kalcio acetatą vartojusiems pacientams (atitinkamai 0,52 mmol/l ir 0,58 mmol/l).

Kokia rizika siejama su Renagel vartojimu?

Dažniausi gydymo Renagel šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Renagel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Renagel negalima vartoti pacientams, sergantiems hipofosfatemija (kai fosfato kiekis kraujyje yra per mažas) arba žarnyno obstrukcija (nepraeinamumu).

Kodėl Renagel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad SonoVue teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Renagel vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Renagel vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Renagel preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Renagel

Europos Komisija 2000 m. sausio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Renagel rinkodaros leidimą.

Išsamų Renagel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Renagel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.