



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Renagel

sevelamer kloridrat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Renagel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Renagel.

X'inhu Renagel?

Renagel huwa medicina li fiha s-sustanza attiva sevelamer kloridrat (sevelamer hydrochloride). Jiġi bħala pilloli (400 u 800 mg).

Għal xiex jintuża Renagel?

Renagel jintuża fil-kontroll tal-iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demmm) f'adulti bid-dializi (teknika tat-tisfija tad-demmm użata f'pazjenti b'mard fil-kliwi). Jista' jintuża f'pazjenti li jagħmlu l-emodjalizi (bl-użu ta' magna li tiffiltra d-demmm) jew dijaliżi peritoneali (fejn il-fluwidu jiġi ppumpjat fiż-żaq u d-demmm jiġi ffiltrat permezz ta' membrana ġol-ġisem). Renagel għandu jintuża ma' trattamenti oħra bħal supplimenti tal-kalċju jew tal-vitamina D biex jikkontrolla l-iżvilupp ta' mard tal-għadam.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Renagel?

Id-doża inizjali rakkomandata ta' Renagel tiddependi mil-livell ta' fosfat fid-demmm u tvarja bejn 800 u 1,600 mg tliet darbiet kuljum. Id-dożaġġ ta' Renagel għandu jkun aġġustat biex jassigura li l-livelli ta' fosfat fid-demmm jibqgħu anqas minn 1.76 mmol/l. Il-pazjenti għandhom jieħdu l-pilloli ta' Renagel shaħ mal-ikel u jzommu mad-dieti preskritti.

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



Kif jaħdem Renagel?

Il-pazjenti b'mard fit-tul fil-kliwi ma jistgħux jeliminaw il-fosfat minn ġisimhom. Dan iwassal għal iperfosfatemija, li fit-tul, tista' tikkawża kumplikazzjonijiet bħal mard tal-qalb u tal-għadam. Is-sustanza attiva f'Renagel, is-sevelamer kloridat, teħel mal-fosfat. Meta tittiehed mal-ikel, is-sevelamer kloridat jeħel mal-fosfat mill-ikel ta' ġol-imsaren, u b'hekk iwaqqaf l-assorbiment tiegħu fil-ġisem. Dan jgħin fit-tnaqqis tal-livelli tal-fosfat fid-demm.

Kif ġie studjat Renagel?

Fl-emodjalizi, Renagel ġie studjat f'żewġ studji b'terminu ta' żmien qasir li damu 8 ġimgħat u wieħed itwal li dam 44 ġimgħa. L-ewwel studju qabbel Renagel mal-kalċju aċetat (calcium acetate, medicina oħra li tbaxxi l-livell tal-fosfat) f'84 pazjent. Fit-tieni studju, li ma qabbilx Renagel ma' medicini oħra, inkluda 172 pazjent. L-istudju t-twil eżamina l-użu ta' Renagel f'192 pazjent, li l-maġġoranza tagħhom kienu ħadu Renagel fi studji preċedenti.

Fid-dijalizi peritoneali, kien hemm biss studju wieħed ta' Renagel li qabbel l-effikaċja tiegħu ma' dik tal-kalċju aċetat f'143 pazjent fuq perjodu ta' 12-il ġimgħa.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tibdil fil-livelli ta' fosfat fid-demm bejn il-bidu u t-tmiem tat-trattament.

X'benefiċċji wera Renagel matul l-istudji?

Renagel wassal għal tnaqqis sinifikanti tal-livelli tas-serum ta' fosfat fl-istudji kollha.

Fl-istudju kumparattiv ta' pazjenti li għaddejjin minn emodjalizi, ġie irregjistrat tnaqqis medju ta' 0.65 mmol/l fuq il-perjodu ta' tmien ġimgħat tat-trattament b'Renagel, meta mqabbla ma' 0.68 mmol/l meta l-pazjenti kienu qed jieħdu l-kalċju aċetat. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Renagel kellhom tnaqqis simili tal-livelli ta' fosfat fit-tieni studju. Fit-tielet studju kien hemm tnaqqis medju ta' 0.71 mmol/l fuq perjodu ta' 44 ġimgħa.

Fl-istudju ta' pazjenti li kienu qed jagħmlu d-dijalizi peritoneali, il-pazjenti li kienu qed jirċievu Renagel kellhom tnaqqis fil-livelli tal-fosfat simili għal dawk li kienu qed jirċievu l-kalċju aċetat (0.52 u 0.58 mmol/l, rispettivament).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Renagel?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Renagel (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma nawżja (dardir) u remettar. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrappurtati b'Renagel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Renagel ma għandux jintuża minn persuni li għandhom ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfat fid-demm) jew ostruzzjoni fil-musrana (imsaren miżdudin).

Għaliex ġie approvat Renagel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Renagel huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Renagel?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Renagel jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluda

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Renagel, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Renagel:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Renagel fit-28 ta' Jannar 2000.

L-EPAR sħiħ għal Renagel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Renagel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 10-2014.