



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Renagel

chlorowodorek sewelameru

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Renagel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Renagel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Renagel?

Renagel jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowodorek sewelameru. Lek jest dostępny w postaci tabletek (400 i 800 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Renagel?

Lek Renagel stosuje się w celu kontrolowania hiperfosfatemii (podwyższonego poziomu fosforanów we krwi) u osób dorosłych poddawanych dializie (technika oczyszczania krwi stosowana u pacjentów z chorobami nerek). Lek można stosować u pacjentów poddawanych hemodializie (dializa za pomocą urządzenia do filtrowania krwi) lub dializie otrzewnowej (w której do jamy brzusznej wprowadza się płyn, a krew jest filtrowana przez wewnętrzną błonę organizmu). Lek Renagel należy stosować w połączeniu z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witamina D, w celu kontrolowania rozwoju chorób kości.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Renagel?

Zalecana dawka początkowa leku Renagel zależy od poziomu fosforanów we krwi i wynosi od 800 do 1600 mg trzy razy na dobę. Dawkę leku Renagel należy dostosować w taki sposób, aby poziom fosforanów we krwi pozostawał na poziomie poniżej 1,76 mmol/l. Pacjenci powinni połykać tabletki leku Renagel w całości, podczas posiłków, przestrzegając zalecanej diety.

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



Jak działa produkt Renagel?

Organizm pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek nie jest w stanie usuwać fosforanów z organizmu. To prowadzi do hiperfosfatemii, która w dłuższym okresie może spowodować powikłania, takie jak choroby serca i kości. Substancja czynna leku Renagel, chlorowodorek sewelameru, jest substancją wiążącą fosforany. Substancja ta przyjmowana podczas posiłku wiąże się z fosforanami z pokarmu w jelicie, uniemożliwiając ich wchłonięcie do organizmu. Pomaga to obniżyć poziom fosforanów we krwi.

Jak badano produkt Renagel?

W hemodializie lek Renagel oceniano w dwóch badaniach krótkoterminowych (8-tygodniowych) oraz w jednym dłuższym badaniu (44-tygodniowym). W pierwszym badaniu lek Renagel porównywano z octanem wapnia (innym lekiem obniżającym poziom fosforanów) u 84 pacjentów. W drugim badaniu, w którym nie porównywano leku Renagel z żadnym innym lekiem, uczestniczyło 172 pacjentów. W dłuższym badaniu oceniano stosowanie leku Renagel u 192 pacjentów, z których większość przyjmowała lek Renagel we wcześniejszych badaniach.

W przypadku dializy otrzewnowej przeprowadzono jedno badanie porównujące lek Renagel z octanem wapnia u 143 pacjentów w okresie 12 tygodni.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu fosforanów we krwi pomiędzy rozpoczęciem i zakończeniem leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Renagel zaobserwowano w badaniach?

We wszystkich badaniach lek Renagel powodował znaczne obniżenie poziomu fosforanów w surowicy.

W badaniu porównawczym z udziałem pacjentów hemodializowanych odnotowano średni spadek o 0,65 mmol/l w okresie 8 tygodni leczenia produktem Renagel w porównaniu z 0,68 mmol/l, gdy pacjenci otrzymywali octan wapnia. W drugim badaniu u pacjentów przyjmujących lek Renagel zaobserwowano podobny spadek poziomu fosforanów. W trzecim badaniu średni spadek w okresie 44 tygodni wynosił ponad 0,71 mmol/l.

W badaniu pacjentów, u których wykonywano dializę otrzewnową, spadek poziomu fosforanów u pacjentów otrzymujących lek Renagel był podobny jak u pacjentów otrzymujących octan wapnia (odpowiednio 0,52 i 0,58 mmol/l).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Renagel?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Renagel (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności (uczucie mdłości) oraz wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Renagel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Renagel nie wolno stosować u osób z hipofosfatemią (obniżonym poziomem fosforanów we krwi) lub z niedrożnością jelit (zablokowaniem jelit).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Renagel?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Renagel przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Renagel?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Renagel opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Renagel zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Renagel:

W dniu 28 stycznia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Renagel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Renagel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Renagel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2014.