



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Renagel

sevelamériumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Renagel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Renagel.

Čo je liek Renagel?

Renagel je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sevelamériumchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (400 mg a 800 mg).

Na čo sa liek Renagel používa?

Liek Renagel sa používa na reguláciu hyperfosfatémie (vysokých hladín fosfátu v krvi) u dospelých liečených dialýzou (technika čistenia krvi u pacientov s problémami s obličkami). Môže sa používať u pacientov liečených hemodialýzou (dialýzou pomocou prístroja na filtráciu krvi) alebo peritoneálnou dialýzou (ak sa do brucha načerpá tekutina a vnútorná membrána tela filtruje krv). Liek Renagel sa má používať súčasne s inou liečbou, ako je napríklad liečba výživovými doplnkami obsahujúcimi vápnik alebo vitamín D na reguláciu rozvoja kostného ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Renagel užíva?

Odporúčaná úvodná dávka lieku Renagel závisí od hladiny fosfátu v krvi a pohybuje v rozsahu od 800 mg do 1 600 mg trikrát denne. Dávka lieku Renagel sa má upraviť tak, aby sa zabezpečilo, že výška hladiny fosfátu v krvi nepresiahne 1,76 mmol/l. Pacienti majú užívať tablety Renagel celé, s jedlom a dodržiavať predpísanú diétu.



Akým spôsobom liek Renagel účinkuje?

Pacienti s dlhodobým ochorením obličiek nedokážu z tela vylučovať fosfát. To vedie k hyperfosfatémii, ktorá môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť komplikácie, ako napríklad srdcové alebo kostné ochorenie. Účinná látka lieku Renagel sevelamériumchlorid sa viaže na fosfát. Ak sa liek užíva s jedlom, sevelamériumchlorid sa v čreve naviaže na fosfát z potravy, čím zabráni jeho absorpcii v tele. To pomáha znižovať hladinu fosfátu v krvi.

Ako bol liek Renagel skúmaný?

Pokiaľ ide o hemodialýzu, liek Renagel bol skúmaný v dvoch krátkodobých štúdiách trvajúcich osem týždňov a v jednej dlhšej štúdii, ktorá trvala 44 týždňov. V prvej štúdii sa u 84 pacientov porovnával liek Renagel s octanom vápenatým (ďalším liekom na zníženie hladiny fosfátu). Druhá štúdia, v ktorej sa liek Renagel neporovnával so žiadnym iným liekom, zahŕňala 172 pacientov. V dlhšej štúdii sa sledovalo používanie lieku Renagel u 192 pacientov, z ktorých väčšina užívala liek Renagel v predchádzajúcich štúdiách.

Pokiaľ ide o peritoneálnu dialýzu, uskutočnila sa jedna štúdia, v ktorej sa liek Renagel porovnával s octanom vápenatým u 143 pacientov počas 12 týždňov.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladín fosfátu v krvi od začiatku do konca liečby.

Aký prínos preukázal liek Renagel v týchto štúdiách?

Liek Renagel spôsobil významný pokles fosfátu v sére vo všetkých štúdiách.

V komparatívnej štúdii zahŕňajúcej pacientov podstupujúcich hemodialýzu sa pozoroval priemerný pokles o 0,65 mmol/l počas ôsmich týždňov liečby liekom Renagel v porovnaní s 0,68 mmol/l, ak pacienti dostávali octan vápenatý. U pacientov užívajúcich liek Renagel došlo v druhej štúdii k podobnému poklesu hladín fosfátu. V tretej štúdii bol priemerný pokles o 0,71 mmol/l počas 44 týždňov.

V štúdii, ktorá zahŕňala pacientov podstupujúcich peritoneálnu dialýzu, sa u pacientov užívajúcich liek Renagel zaznamenal podobný pokles hladiny fosfátu ako u pacientov, ktorým sa podával octan vápenatý (0,52 mmol/l a 0,58 mmol/l).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Renagel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Renagel (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Renagel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Renagel nesmú užívať osoby s hypofosfatémiou (nízkymi hladinami fosfátu v krvi) ani s upchatím čriev (zablokovaním čreva).

Prečo bol liek Renagel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Renagel sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Renagel ?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Renagel bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Renagel vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Renagel

Dňa 28. januára 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Renagel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Renagel sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Renagel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014