



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Renagel

sevelamerijev hidroklorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Renagel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Renagel?

Renagel je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sevelamerijev hidroklorid. Na voljo je v tabletah (400 in 800 mg).

Za kaj se zdravilo Renagel uporablja?

Zdravilo Renagel se uporablja za uravnavanje hiperfosfatemije (visoke koncentracije fosfatov v krvi) pri odraslih osebah na dializi (tehniko čiščenja krvi pri bolnikih z obolenjem ledvic). Lahko se uporablja pri bolnikih, ki prejemajo hemodializo (dializo z uporabo naprave za filtriranje krvi) ali peritonealno dializo (pri čemer se tekočina črpa v trebuh, notranja telesna membrana pa filtrira kri). Zdravilo Renagel je treba uporabljati skupaj z drugimi načini zdravljenja, na primer z dodatki kalcija in vitamina D za nadzor razvoja obolenja kosti.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Renagel uporablja?

Priporočeni začetni odmerek zdravila Renagel je odvisen od koncentracije fosfatov v krvi in znaša od 800 do 1 600 mg trikrat dnevno. Odmerek zdravila je treba prilagoditi tako, da koncentracija fosfatov v krvi ostane pod 1,76 mmol/l. Bolniki morajo tablete zdravila jemati cele ob obroku in se držati predpisane diete.

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



Kako zdravilo Renagel deluje?

Bolniki z dolgotrajno boleznijo ledvic iz telesa ne morejo izločati fosfatov. To povzroča hiperfosfatemijo, ki lahko dolgoročno vodi do zapletov, na primer do bolezni srca in okostja. Zdravilna učinkovina zdravila Renagel je fosfatni vezalec sevelamerijev hidroklorid. Če se zdravilo jemlje ob obrokih, se v črevesju veže na fosfate iz hrane, s čimer preprečuje njihovo absorpcijo v telo. To pomaga pri zniževanju ravni fosfatov v krvi.

Kako je bilo zdravilo Renagel raziskano?

Pri hemodializi so zdravilo Renagel proučili v dveh kratkotrajnih študijah (8 tednov) in eni daljši študiji (44 tednov). V prvi študiji so zdravilo primerjali s kalcijevim acetatom (drugim zdravilom za zniževanje koncentracije fosfatov) pri 84 bolnikih. V drugi študiji, v kateri zdravila Renagel niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, je sodelovalo 172 bolnikov. V daljši študiji so proučevali uporabo zdravila Renagel pri 192 bolnikih, od katerih ga je večina jemala v predhodnih študijah.

Pri peritonealni dializi so v eni študiji zdravilo 12 tednov primerjali s kalcijevim acetatom pri 143 bolnikih.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni fosfatov v krvi od začetka do konca zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Renagel izkazalo med raziskavami?

Zdravilo Renagel je v vseh študijah povzročilo bistveno znižanje koncentracije fosfatov v serumu.

V primerjalni študiji bolnikov, ki so prejeli hemodializo, je bilo povprečno znižanje v osmih tednih zdravljenja z zdravilom Renagel 0,65 mmol/l, medtem ko je bilo znižanje pri bolnikih, ki so prejeli kalcijev acetat, 0,68 mmol/l. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Renagel, je bilo v drugi študiji ugotovljeno podobno znižanje koncentracije fosfatov. V tretji študiji je bilo v 44 tednih ugotovljeno povprečno znižanje za 0,71 mmol/l.

V študiji z bolniki, ki so prejeli peritonealno dializo, je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Renagel, ugotovljeno podobno znižanje koncentracije fosfatov kot pri bolnikih, ki so prejeli kalcijev acetat (0,52 oziroma 0,58 mmol/l).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Renagel?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Renagel (opažena pri enem bolniku od desetih) sta navzeja (slabost) in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Renagel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipofosfatemijo (nizko koncentracijo fosfatov v krvi) ali zaporo črevesa.

Zakaj je bilo zdravilo Renagel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Renagel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Renagel?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Renagel je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Renagel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Renagel, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. januarja 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Renagel je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Renagel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.