



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*sevelamer carbonate*)

Общ преглед на Renvela и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Renvela и за какво се използва?

Renvela е лекарство, което се използва за контролиране на хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта) при:

- възрастни пациенти на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества от кръвта);
- възрастни и деца на възраст над 6 години с хронично бъбречно заболяване.

Renvela трябва да се използва с други лекарства като калциеви добавки и витамин D, за да се предотврати развиването на заболявания на костите.

Съдържа активното вещество севеламеров карбонат (*sevelamer carbonate*).

Как се използва Renvela?

Renvela се предлага под формата на таблетки (800 mg) и прах (0,8 g, 1,6 g и 2,4 g) в сашета, като се приема 3 пъти дневно с храната.

Дозата, която трябва да се приема, зависи от нивата на фосфатите в кръвта на пациента, а при деца — от височината и телесното тегло. Renvela не трябва да се приема на гладно и пациентите трябва да се придържат към предписаната им диета.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Renvela вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Renvela?

Активното вещество в Renvela, севеламеров карбонат, е вещество, което се свързва с фосфатите. Когато се приема по време на хранене, в червата то се свързва с фосфатите от храната, като по този начин предотвратява абсорбирането на фосфати в тялото и помага за намаляване на нивата на фосфатите в кръвта.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Renvela са установени в проучванията?

В проучванията е показано, че Renvela е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия.

В две основни проучвания при 110 възрастни с бъбречно заболяване, които са на диализа, Renvela понижава нивата на фосфатите до приблизително 1,5—1,6 mmol/l (което е в рамките на нормалните граници или близо до тях) и е също толкова ефективен, колкото друго разрешено лекарство — Renagel.

В трето основно проучване при 49 възрастни, които не са на диализа, Renvela понижава нивата на фосфатите от 2,0 до 1,6 mmol/l.

На последно място, основно проучване показва също, че Renvela е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите при 100 деца: при децата, които са приемали Renvela, има по-голямо понижаване на фосфора (0,87 mg/dl) в сравнение с децата, приемащи плацебо (сляпо лечение), при които е отбелязано повишаване на нивото на фосфора с 0,04 mg/dl.

Какви са рисковете, свързани с Renvela?

Най-честите нежелани реакции при Renvela (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, болка в горната част на корема и констипация. За пълния списък на нежеланите реакции при Renvela вижте листовката.

Renvela не трябва да се прилага при хора с ниски нива на фосфатите в кръвта или с чревна непроходимост (блокиране на червата). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Renvela е разрешен за употреба в ЕС?

В проучванията е показано, че Renvela е ефективен за понижаване на нивата на фосфатите в кръвта при пациенти с хиперфосфатемия, и се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Renvela са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Renvela?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Renvela, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Renvela непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Renvela, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Renvela:

Renvela получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 юни 2009 г.

Допълнителна информация за Renvela можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.