



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Renvela (*sevelameri carbonas*)

Přehled pro přípravek Renvela a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Renvela a k čemu se používá?

Renvela je léčivý přípravek, který se používá ke kontrole hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosfátů v krvi) u:

- dospělých pacientů na dialýze (metodě sloužící k odstranění nechtěných látek z krve),
- dospělých a dětí od 6 let věku s chronickým (dlouhodobým) onemocněním ledvin.

Přípravek Renvela je třeba používat spolu s další léčbou, jako je podávání doplňků vápníku a vitamín D, aby nedošlo k rozvoji onemocnění kostí.

Přípravek obsahuje léčivou látku sevelamer-karbonát.

### Jak se přípravek Renvela používá?

Přípravek Renvela je dostupný ve formě tablet (800 mg) a prášku v sáčku (0,8 g, 1,6 g a 2,4 g) a užívá se třikrát denně s jídlem.

Užívaná dávka závisí na hladině fosfátů v krvi pacienta a v případě dětí na jejich výšce a tělesné hmotnosti. Přípravek Renvela se nesmí užívat nalačno a pacienti by měli dodržovat předepsanou dietu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Renvela naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Renvela působí?

Léčivá látka v přípravku Renvela, sevelamer-karbonát, na sebe váže fosfáty. Když se užije spolu s jídlem, ve střevě se naváže na fosfáty obsažené v potravě a zabrání tomu, aby se vstřebaly do těla, čímž pomáhá snižovat hladinu fosfátů v krvi.

### Jaké přínosy přípravku Renvela byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Renvela je při snižování hladiny fosfátů v krvi u pacientů s hyperfosfatemíí účinný.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 110 dospělých s onemocněním ledvin na dialýze, snížil přípravek Renvela hladiny fosfátů na přibližně 1,5–1,6 mmol/l (což je normální hodnota nebo se normálním hodnotám blíží) a byl stejně účinný jako jiný schválený léčivý přípravek Renagel.

Ve třetí hlavní studii zahrnující 49 dospělých, kteří nebyli na dialýze, snížil přípravek Renvela hladiny fosfátů z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 100 dětí, také prokázala, že přípravek Renvela je účinný při snižování hladin fosfátů: u dětí, které užívaly přípravek Renvela, došlo k většímu snížení hladin fosfátů (0,87 mg/dl) než u dětí užívajících placebo (neúčinný přípravek), u nichž se hladiny fosfátů zvýšily o 0,04 mg/dl.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Renvela?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Renvela (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolest v horní části břicha a zácpa. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Renvela je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Renvela nesmí užívat pacienti s nízkými hladinami fosfátů v krvi nebo s obstrukcí (ucpáním) střev. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Renvela registrován v EU?**

Studie prokázaly, že přípravek Renvela účinně snižuje hladiny fosfátů v krvi u pacientů s hyperfosfatemíí a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Renvela převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Renvela?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Renvela, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Renvela průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Renvela jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Renvela**

Přípravku Renvela bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. června 2009.

Další informace o přípravku Renvela jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.