



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*Sevelamercarbonat*)

Übersicht über Renvela und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Renvela und wofür wird es angewendet?

Renvela ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Hyperphosphatämie (hoher Phosphatspiegel im Blut) bei:

- erwachsenen Patienten, bei denen eine Dialyse (ein Verfahren zum Entfernen unerwünschter Substanzen im Blut) durchgeführt wird;
- Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung.

Renvela sollte zusammen mit anderen Behandlungen wie Calciumergänzungsmitteln und Vitamin D angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.

Es enthält den Wirkstoff Sevelamercarbonat.

Wie wird Renvela angewendet?

Renvela ist als Tabletten (800 mg) und als Pulver (0,8 g, 1,6 g und 2,4 g) in einem Beutel erhältlich; die Einnahme erfolgt dreimal täglich zu den Mahlzeiten.

Die einzunehmende Dosis hängt vom Phosphatspiegel im Blut des Patienten und bei Kindern auch von deren Größe und Gewicht ab. Renvela darf nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden und die Patienten sollten ihre verschriebene Diät einhalten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Renvela entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Renvela?

Der Wirkstoff in Renvela, Sevelamercarbonat, ist ein Phosphatbinder. Bei einer Einnahme zu den Mahlzeiten bindet es im Darm an das in der Nahrung vorhandene Phosphat und verhindert so, dass das Phosphat vom Körper aufgenommen wird, und trägt dazu bei, den Phosphatspiegel im Blut zu senken.

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



Welchen Nutzen hat Renvela in den Studien gezeigt?

In Studien wurde gezeigt, dass Renvela den Blutphosphatspiegel bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt.

In zwei Hauptstudien, an der 110 Erwachsene mit Nierenerkrankung teilnahmen, die sich einer Dialyse unterzogen, senkte Renvela den Phosphatspiegel auf etwa 1,5-1,6 mmol/l (ein Wert im Normalbereich bzw. nahe dem Normalwert) und war ebenso wirksam wie ein anderes zugelassenes Arzneimittel namens Renagel.

In einer dritten Hauptstudie mit 49 Erwachsenen, die sich keiner Dialyse unterzogen, senkte Renvela den Phosphatspiegel von 2,0 mmol/l auf 1,6 mmol/l.

Schließlich erwies sich in einer Hauptstudie, dass Renvela den Phosphatspiegel bei 100 Kindern wirksam senkte: bei Kindern unter Renvela wurde der Phosphorspiegel stärker gesenkt (0,87 mg/dl) als bei den Kindern unter Placebo (Scheinbehandlung), bei denen der Phosphorspiegel um 0,04 mg/dl stieg.

Welche Risiken sind mit Renvela verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Renvela (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im oberen Bauchraum und Verstopfung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Renvela berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Renvela darf nicht bei Patienten mit niedrigen Phosphatspiegeln im Blut oder Darmobstruktion (Darmverschluss) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Renvela in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Renvela den Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt; seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Renvela gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Renvela ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Renvela, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Renvela kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Renvela werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Renvela

Renvela erhielt am 10. Juni 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Renvela finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2019 aktualisiert.