



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (ανθρακική σεβελαμέρη)

Ανασκόπηση του Renvela και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Renvela και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Renvela χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας (υψηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα) σε:

- ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική για την απομάκρυνση ανεπιθύμητων ουσιών από το αίμα)
- ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών με χρόνια (μακροχρόνια) νεφροπάθεια.

Το Renvela πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες όπως συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνη D για τον έλεγχο της εξέλιξης της οστεοδυστροφίας.

Περιέχει τη δραστική ουσία ανθρακική σεβελαμέρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Renvela;

Το Renvela διατίθεται σε μορφή δισκίων (800 mg) και σκόνης (0,8 g, 1,6 g και 2,4 g) και χορηγείται 3 φορές την ημέρα μαζί με γεύμα.

Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από το επίπεδο φωσφορικών στο αίμα του ασθενούς και για τα παιδιά από το ύψος και το βάρος τους. Το Renvela δεν πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι και οι ασθενείς πρέπει να τηρούν το συνταγογραφούμενο διαιτολόγιο.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Renvela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Renvela;

Η δραστική ουσία του Renvela, η ανθρακική σεβελαμέρη, είναι δεσμευτής φωσφορικών. Όταν λαμβάνεται μαζί με γεύμα, προσκολλάται στα φωσφορικά της τροφής εντός του εντέρου, εμποδίζοντας την απορρόφησή τους από τον οργανισμό. Με τον τρόπο αυτό τα επίπεδα φωσφορικών στο αίμα διατηρούνται χαμηλά.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Renvela σύμφωνα με τις μελέτες;

Σύμφωνα με μελέτες, το Renvela αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα σε ασθενείς με υπερφωσφαταιμία.

Σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν 110 ενήλικες με νεφροπάθεια οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Renvela μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών σε περίπου 1,5-1,6 mmol/l (ήτοι εντός ή σχεδόν εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών) και αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο, το Renagel.

Σε μια τρίτη βασική μελέτη σε 49 ενήλικες οι οποίοι δεν υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, το Renvela μείωσε τα επίπεδα φωσφορικών από 2,0 mmol/l σε 1,6 mmol/l.

Τέλος, μια βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Renvela ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών σε 100 παιδιά: στα παιδιά που έλαβαν το Renvela παρατηρήθηκε μεγαλύτερη μείωση του φωσφόρου (0,87 mg/dl) σε σύγκριση με τα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), τα οποία παρουσίασαν αύξηση του φωσφόρου κατά 0,04 mg/dl.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Renvela;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Renvela (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (τάση για έμετο), έμετος, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα και δυσκοιλιότητα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Renvela, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Renvela δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα ή με εντερική απόφραξη (φράξιμο του εντέρου). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Renvela στην ΕΕ;

Μελέτες κατέδειξαν ότι το Renvela είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων φωσφορικών στο αίμα ασθενών με υπερφωσφαταιμία και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το φάρμακο κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Renvela υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Renvela;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Renvela.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Renvela τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Renvela αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Renvela

Το Renvela έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Ιουνίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Renvela διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.