



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*sevelameerikarbonaatti*)

Yleistiedot Renvela-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Renvela on ja mihin sitä käytetään?

Renvela on lääke, jolla hoidetaan seuraavien potilasryhmien hyperfosfatemiaa (veren korkea fosfaattipitoisuus):

- aikuiset dialyysipotilaat (dialyysi on tekniikka, jolla poistetaan haitallisia aineita verestä)
- aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus.

Renvelaa tulee käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin, kanssa, jotta estettäisiin luustosairauden kehittyminen.

Sen vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti.

Miten Renvelaa käytetään?

Renvelaa on saatavana tabletteina (800 mg) ja jauheena annospussissa (0,8 g, 1,6 g ja 2,4 g), ja sitä otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Otettava annos määräytyy potilaan veren fosfaattipitoisuuden mukaan ja lasten osalta painon ja pituuden perusteella. Renvelaa ei saa ottaa tyhjään mahaan, ja potilaiden on noudatettava heille määrättyjä ruokavaloita.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoa Renvela-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Renvela vaikuttaa?

Renvelan vaikuttava aine sevelameerikarbonaatti on fosfaatinsitoja. Kun sitä otetaan aterioiden yhteydessä, se kiinnittyy ruoan sisältämään fosfaattiin suolistossa. Tällöin fosfaatti ei pääse imeytymään elimistöön ja veren fosfaattipitoisuus pienenee.

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



Mitä hyötyä Renvelasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa Renvelan on osoitettu olevan tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 110 munuaissairautta sairastavaa ja dialyysihoitoa saavaa aikuista, Renvela pienensi fosfaattipitoisuutta arvoon, joka oli noin 1,5–1,6 mmol/l (joka on normaalin vaihteluvälin mukainen tai lähellä sitä), ja se oli yhtä tehokas kuin toinen jo myyntiluvan saanut lääke, Renagel.

Kolmannessa päätutkimuksessa oli 49 aikuista, jotka eivät saaneet dialyysihoitoa. Renvela pienensi heidän fosfaattipitoisuutta arvosta 2,0 mmol/l arvoon 1,6 mmol/l.

Yksi päätutkimus osoitti myös, että Renvela pienensi 100 lapsen fosfaattipitoisuutta tehokkaasti: Renvelaa saaneiden lasten fosforiarvo pieneni enemmän (0,87 mg/dl) kuin lumelääkettä saaneiden lasten, joiden fosforiarvo suureni 0,04 mg/dl.

Mitä riskejä Renvelaan liittyy?

Renvelan yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakipu ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Renvelan haittavaikutuksista.

Renvelaa ei saa antaa potilaille, joilla veren fosfaattipitoisuus on alhainen tai joilla on suolitukos. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Renvela on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että Renvela on tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä, ja sen haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Renvelan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Renvelan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Renvelan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Renvelan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Renvelasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Renvelasta

Renvela sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. kesäkuuta 2009.

Lisää tietoa Renvelasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2019.