



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Renvela (*sevelamer karbonat*)

Pregled informacija o lijeku Renvela i zašto je odobren u EU-u

### Što je Renvela i za što se koristi?

Renvela je lijek koji se primjenjuje za kontrolu hiperfosfatemije (visoke razine fosfata u krvi) u:

- odraslih bolesnika na dijalizi (postupak kojim se uklanjaju neželjene tvari iz krvi);
- odraslih i djece starije od šest godina koji boluju od kronične (dugotrajne) bolesti bubrega.

Renvela se treba primjenjivati u kombinaciji s drugim terapijama kao što su nadomjesci kalcija i vitamina D radi sprječavanja pojave bolesti kostiju.

Sadrži djelatnu tvar sevelamer karbonat.

### Kako se Renvela primjenjuje?

Lijek Renvela dostupan je u obliku tableta (800 mg) i praška (0,8 g, 1,6 g i 2,4 g) u vrećici, a uzima se tri puta dnevno uz obroke.

Doza ovisi o razini fosfata u krvi bolesnika te, u slučaju djece, o njihovoj visini i težini. Renvela se ne smije uzimati na prazan želudac, a bolesnici se trebaju pridržavati propisane dijete.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Renvela pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Renvela?

Djelatna tvar lijeka Renvela, sevelamer karbonat, vezač je fosfata. Kada se uzima s obrocima, u crijevima se veže na fosfat iz hrane, čime sprječava apsorpciju fosfata u tijelo i pomaže pri snižavanju razine fosfata u krvi.

### Koje su koristi od lijeka Renvela utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanjima je dokazano da je lijek Renvela djelotvoran u snižavanju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom.

---

**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



U dvama glavnim ispitivanjima na 110 odraslih osoba s bolešću bubrega na dijalizi, primjenom lijeka Renvela snižene su razine fosfata na otprilike 1,5 – 1,6 mmol/l (što je unutar ili blizu normalnog raspona) te je dokazano da je jednako djelotvoran kao i drugi odobreni lijek, tj. Renagel.

U trećem glavnom ispitivanju na 49 odraslih osoba koje nisu bile na dijalizi, primjenom lijeka Renvela razine fosfata snižene su s 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Osim toga, u glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 100 djece dokazana je učinkovitost lijeka Renvela u snižavanju razine fosfata: u djece koja su primala lijek Renvela zabilježeno je veće smanjenje fosfora (0,87 mg/dl) nego u one koja su primala placebo (prividno liječenje), u koje je zabilježen porast fosfora od 0,04 mg/dl.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Renvela?**

Najčešće nuspojave lijeka Renvela (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (slabost), povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena (trbuha) i zatvor. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Renvela potražite u uputi o lijeku.

Renvela se ne smije primjenjivati u osoba s niskom razinom fosfata u krvi ili opstrukcijom (začepljenjem) crijeva. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Renvela odobren u EU-u?**

Ispitivanja pokazuju da je lijek Renvela učinkovit u snižavanju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom, a smatra se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Renvela nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Renvela?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Renvela nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Renvela kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Renvela pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Renvela**

Lijek Renvela dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. lipnja 2009.

Više informacija o lijeku Renvela dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 7.2019.