



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (szevelamer-karbonát)

A Renvela-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Renvela és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Renvela a következő betegcsoportok esetében a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfátszintje) kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- dializált (a vérből a nemkívánatos anyagok eltávolítására alkalmazott technika) felnőtt betegek;
- krónikus (hosszú ideig fennálló) vesebetegségben szenvedő felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek.

A Renvela a csontbetegség kialakulásának megelőzése érdekében más kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt alkalmazandó.

A gyógyszer hatóanyagként szevelamer-karbonátot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Renvela-t?

A Renvela tabletta (800 mg) és tasakban található por (0,8 g, 1,6 g és 2,4 g) formájában kapható. A gyógyszert napi háromszor, étkezés közben kell bevenni.

Az alkalmazandó adag a beteg vérének foszfátszintjétől, illetve gyermeknél a testmagasságtól és a testsúlytól függ. A Renvela-t éhgyomorra nem szabad bevenni, és a betegeknek be kell tartaniuk a számukra előírt étrendet.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Renvela alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Renvela?

A Renvela hatóanyaga, a szevelamer-karbonát egy foszfátkötő szer. Étkezéskor bevéve a bélben az ételből származó foszfáthoz kötődik, ezáltal megakadályozza annak felszívódását a szervezetben és segíti a vér foszfátszintjének csökkentését.

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



Milyen előnyei voltak a Renvela alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Renvela a vizsgálatokban hatásosnak bizonyult a hiperfoszfatémiában szenvedő betegek foszfátszintjének csökkentésében.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 110 dializált, vesebeteg felnőtt vett részt, a Renvela körülbelül 1,5–1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet (amely szint a normál tartományon belül van vagy ahhoz közeli) és ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik engedélyezett gyógyszer, a Renagel.

Egy harmadik fő vizsgálatban, amelyben 49, dialízissel nem kezelt felnőtt vett részt, a Renvela a foszfátszintet 2,0 mmol/l-ről 1,6 mmol/l-re csökkentette.

Egy további fő vizsgálatban a Renvela hatásosnak bizonyult 100 gyermek foszfátszintjének csökkentésében is: a Renvela-t kapó gyermekek foszforszintje nagyobb mértékben csökkent (0,87 mg/dl), mint a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó gyermekeké, akiknél a foszforszint 0,04 mg/dl-rel emelkedett.

Milyen kockázatokkal jár a Renvela alkalmazása?

A Renvela leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger, hányás, felhási fájdalom és a székrekedés. A Renvela alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Renvela nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél alacsony a vér foszfátszintje, illetve akik bélelzáródásban szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Renvela forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatokban a Renvela hatásosnak bizonyult hiperfoszfatémiában szenvedő betegeknél a vér foszfátszintjének csökkentésében, mellékhatásai pedig kezelhetőnek minősültek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Renvela alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Renvela biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Renvela biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Renvela alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Renvela alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Renvela-val kapcsolatos egyéb információ

2009. június 10-én a Renvela az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Renvela-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.