



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*sevelamero karbonatas*)

Renvela apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Renvela ir kam jis vartojamas?

Renvela skiriamas hiperfosfatemijai (padidėjusiai fosfato koncentracijai kraujyje) kontroliuoti gydant:

- suaugusius pacientus, kuriems taikoma dializė (nepageidaujamų medžiagų pašalinimo iš kraujo metodas);
- lėtine (ilgalaike) inkstų liga sergančius suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 metų.

Renvela vartojamas kartu su kitais vaistais, pvz., kalcio papildais ir vitaminu D, siekiant išvengti kaulų ligos.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato.

Kaip vartoti Renvela?

Gaminamos Renvela tabletės (800 mg) ir milteliai paketėlyje (0,8 g, 1,6 g ir 2,4 g), kurie vartojami tris kartus per parą su maistu.

Vaisto dozė priklauso nuo fosfato koncentracijos paciento kraujyje, o vaistą skiriant vaikams – nuo jų ūgio ir svorio. Renvela negalima vartoti nevalgius ir pacientai turi laikytis jiems paskirtos dietos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Renvela vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Renvela?

Renvela veiklioji medžiaga sevelamero karbonatas yra fosfato rišiklis. Vartojamas valgio metu virškinimo trakte jis jungiasi prie fosfato, gaunamo su maistu, ir taip neleidžia organizmui jo pasisavinti. Tai padeda sumažinti fosfato koncentraciją kraujyje.

Kokia Renvela nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimais įrodyta, kad Renvela veiksmingai sumažina fosfato koncentraciją hiperfosfatemija sergančių pacientų kraujyje.

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



Atliekant du pagrindinius tyrimus su 110 inkstų liga sergančių suaugusiųjų, kuriems buvo taikoma dializė, vartojant Renvela, fosfato koncentracija kraujyje sumažėjo iki maždaug 1,5–1,6 mmol/l (tai visiškai arba beveik atitinka normos ribas), ir šis vaistas buvo toks pat veiksmingas kaip registruotas vaistas Renagel.

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą su 49 suaugusiais, kuriems nebuvo taikoma dializė, vartojant Renvela, fosfato koncentracija sumažėjo nuo 2,0 mmol/l iki 1,6 mmol/l.

Galiausiai, atlikus pagrindinį tyrimą, taip pat įrodyta, kad Renvela veiksmingai sumažino fosfato koncentraciją 100 vaikų kraujyje – fosforo kiekis Renvela vartojusių vaikų kraujyje sumažėjo (0,87 mg/dl) labiau, nei vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos); fosforo kiekis pastarųjų kraujyje padidėjo 0,04 mg/dl.

Kokia rizika susijusi su Renvela vartojimu?

Dažniausias Renvela šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje juosmens (pilvo) dalyje ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų Renvela šalutinio poveikio reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Renvela negalima vartoti žmonėms, kurių kraujyje fosfato kiekis yra per mažas arba sergantiems žarnyno obstrukcija (nepraeinamumu). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Renvela buvo registruotas ES?

Tyrimų duomenimis, Renvela veiksmingai sumažino fosfato koncentraciją hiperfosfatemija sergančių pacientų kraujyje ir šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Renvela teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Renvela vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Renvela vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Renvela vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Renvela šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Renvela

Renvela buvo registruotas visoje ES 2009 m. birželio 10 d.

Daugiau informacijos apie Renvela rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.