



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*sevelamēra karbonāts*)

Renvela pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Renvela* un kāpēc tās lieto?

Renvela ir zāles, ko lieto hiperfosfatēmijas (paaugstināta fosfātu līmeņa asinīs) kontrolei:

- pieaugušiem pacientiem, kuriem veic dialīzi (procedūru nevēlamu vielu izvadīšanai no asinīm);
- pieaugušajiem un bērniem no sešu gadu vecuma ar hronisku (ilglaicīgu) nieru slimību.

Renvela jālieto kopā ar citām terapeitiskām metodēm, kas ietver kalcija piedevas un D vitamīnu, lai novērstu kaulu slimības attīstību.

Tās satur aktīvo vielu sevelamēra karbonātu.

Kā lieto *Renvela*?

Renvela ir pieejamas tabletēs (800 mg) un pulvera veidā (0,8 g, 1,6 g un 2,4 g) lietošanai trīs reizes dienā ēšanas laikā.

Lietojamā deva ir atkarīga no fosfātu līmeņa pacienta asinīs un bērniem arī no auguma un ķermeņa masas. Nedrīkst *Renvela* lietot tukšā dūšā, un pacientiem ir jāievēro ieteiktā diēta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Renvela* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Renvela* darbojas?

Renvela aktīvā viela sevelamēra karbonāts ir fosfātu saistviela. Lietojot ēšanas laikā, tā zarnās saistās ar pārtikā esošiem fosfātiem, tādējādi nepieļaujot fosfātu uzsūkšanos organismā un palīdzot pazemināt fosfātu līmeni asinīs.

Kādi *Renvela* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Renvela* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju.

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



Divos pamatpētījumos 110 pieaugušajiem ar nieru slimību, kuriem veica dialīzi, *Renvela* pazemināja fosfātu līmeni līdz aptuveni 1,5-1,6 mmol/l (kas atbilst normai vai ir tuvu tai) un bija tikpat efektīvas kā citas reģistrētās zāles *Renagel*.

Trešajā pamatpētījumā ar 49 pieaugušajiem, kuriem neveica dialīzi, *Renvela* pazemināja fosfātu līmeni no 2,0 mmol/l līdz 1,6 mmol/l.

Pamatpētījumā arī konstatēja, ka *Renvela* efektīvi pazemināja fosfātu līmeni 100 bērniem. Bērniem, kuri lietoja *Renvela*, fosfora līmenis pazeminājās vairāk (par 0,87 mg/dl) nekā tiem, kuri lietoja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) un kuriem fosfora līmenis paaugstinājās par 0,04 mg/dl.

Kāds risks pastāv, lietojot *Renvela*?

Visbiežākās *Renvela* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēdera augšdaļā un aizcietējums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Renvela*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Renvela nedrīkst lietot cilvēki ar hipofosfatēmiju (zemu fosfātu līmeni asinīs) vai zarnu aizsprostojumu (nosprostojums zarnās). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Renvela* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Renvela* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju, un uzskata, ka šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Renvela*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Renvela* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Renvela* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Renvela* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Renvela*

2009. gada 10. jūnijā *Renvela* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Renvela* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.