



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*karbonat ta' sevelamer*)

Ħarsa ġenerali lejn Renvela u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Renvela u għal xiex jintuża?

Renvela huwa mediċina użata biex tikkontrolla l-iperfosfatemija (livelli għoljin ta' fosfat fid-demmm):

- f'pazjenti adulti fuq id-dijalizi (teknika biex jitneħħew sustanzi mhux mixtieqa mid-demmm);
- f'adulti u fi tfal minn 6 snin 'il fuq b'marda kronika (fit-tul) tal-kliewi.

Renvela għandu jintuża ma' kuri oħrajn bħal supplimenti tal-kalċju u l-vitamina D biex jipprevjeni l-iżvilupp ta' mard tal-għadam.

Fih is-sustanza attiva karbonat ta' sevelamer.

Kif jintuża Renvela?

Renvela jiġi bħala pilloli (800 mg) u bħala trab (0.8 g, 1.6 g u 2.4 g) f'qartas li għandhom jittieħdu tliet darbiet kuljum mal-ikliet.

Id-doża li għandha tittieħed tiddependi mil-livell tal-fosfat fid-demmm tal-pazjent u, fil-każ tat-tfal, mit-tul u mill-piż tagħhom. Renvela m'għandux jittieħed fuq stonku vojta u l-pazjenti għandhom iżommu mad-dieti mogħtija lilhom mit-tabib tagħhom.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Renvela, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Renvela?

Is-sustanza attiva f'Renagel, il-karbonat ta' sevelamer, hija legant tal-fosfat. Meta tittieħed mal-ikliet, din teħel fl-imsaren mal-fosfat mill-ikel, u b'hekk tipprevjeni l-fosfat milli jiġi assorbit fil-ġisem u tgħin biex jitnaqqsu l-livelli tal-fosfat fid-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Renvela li ħarġu mill-istudji?

Studji wrew li Renvela huwa effettiv biex jitbaxxew il-livelli ta' fosfat fid-demmm f'pazjenti b'iperfosfatemija.

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



F'żewġ studji ewlenin f'110 adulti b'mard tal-kliewi li kienu fuq id-dijalizi, Renvela naqqas il-livelli ta' fosfat għal madwar 1.5-1.6 mmol/l (li huwa fil-firxa normali jew qribha) u kien effettiv daqs medicina oħra approvata, Renagel.

Fit-tielet studju ewlieni f'49 adult li ma kinux fuq id-dijalizi, Renvela naqqas il-livelli ta' fosfat minn 2.0 mmol/l għal 1.6 mmol/l.

Fl-aħħar nett, studju ewlieni wera wkoll li Renvela kien effettiv biex inaqqas il-livelli ta' fosfat f'100 tifel u tifla: tfal li ħadu Renvela kellhom tnaqqis akbar fil-fosfru (0.87 mg/dl) minn dawk li kienu qed jieħdu placebo (kura finta) li kellhom żieda fil-fosfru ta' 0.04 mg/dl.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Renvela?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Renvela (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nawżja (tħossok ma tiflaħx), remettar, uġiġ addominali fil-parti ta' fuq (fiż-żaqq) u stitikezza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Renvela, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Renvela m'għandux jintuża f'persuni li jkollhom livelli baxxi ta' fosfat fid-demm jew ostruzzjoni fil-musrana (imsaren miżdudin). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Renvela ġie awtorizzat fl-UE?

Studji juru li Renvela huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' fosfat fid-demm f'pazjenti b'iperfosfatemija, u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati ġestibbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Renvela huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Renvela?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Renvela.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Renvela hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Renvela huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Renvela

Renvela ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Ġunju 2009.

Aktar informazzjoni dwar Renvela tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2019.