



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Renvela (*sevelameercarbonaat*)

Een overzicht van Renvela en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Renvela en wanneer wordt het voorgeschreven?

Renvela is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de beheersing van hyperfosfatemie (een hoog bloedfosfaatgehalte) bij:

- volwassen patiënten die worden behandeld met dialyse (een techniek om ongewenste stoffen uit het bloed te verwijderen);
- volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met chronische (langdurige) nierziekte.

Renvela moet worden gebruikt in combinatie met andere middelen, zoals calciumsupplementen en vitamine D om de ontwikkeling van botziekten te voorkomen.

Het middel bevat de werkzame stof sevelameercarbonaat.

### Hoe wordt Renvela gebruikt?

Renvela is beschikbaar in de vorm van tabletten (800 mg) en als poeder (0,8 g, 1,6 g en 2,4 g) om drie keer per dag met een maaltijd in te nemen.

De in te nemen dosis hangt af van het fosfaatgehalte in het bloed van de patiënt en, bij kinderen, van hun lengte en gewicht. Renvela mag niet op een lege maag worden ingenomen en patiënten dienen zich aan hun voorgeschreven dieet te houden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Renvela.

### Hoe werkt Renvela?

De werkzame stof in Renvela, sevelameercarbonaat, is een fosfaatbinder. Bij inname met een maaltijd hecht deze zich in de darmen aan fosfaat uit het voedsel, wat voorkomt dat het fosfaat in het lichaam wordt opgenomen en helpt om het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

---

**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



## **Welke voordelen bleek Renvela tijdens de studies te hebben?**

Renvela is in studies werkzaam gebleken voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatemie.

In twee hoofdstudies onder 110 volwassenen met nierziekte die dialyse ondergingen, bracht Renvela het fosfaatgehalte omlaag tot ongeveer 1,5-1,6 mmol/l (wat binnen of dichtbij het normale bereik is) en was het even werkzaam als een ander toegelaten geneesmiddel, Renagel.

In een derde hoofdstudie onder 49 volwassenen die geen dialyse ondergingen, verlaagde Renvela het fosfaatgehalte van 2,0 mmol/l naar 1,6 mmol/l.

Ten slotte bleek uit een hoofdstudie onder 100 kinderen dat Renvela ook bij kinderen effectief was voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed: kinderen die Renvela kregen, bereikten een verlaging van het fosfaatgehalte (0,87 mg/dl), terwijl het fosfaatgehalte van de kinderen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen, met 0,04 mg/dl toenam.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Renvela in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Renvela (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, pijn in de (boven)buik en obstipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van gerapporteerde bijwerkingen van Renvela.

Renvela mag niet worden gebruikt bij mensen die lijden aan hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte van het bloed) of een darmobstructie (een blokkering in het maag-darmkanaal). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Renvela geregistreerd in de EU?**

Studies tonen aan dat Renvela werkzaam is voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatemie, en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Renvela groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd mag worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Renvela te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Renvela, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Renvela continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Renvela worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Renvela**

Renvela heeft op 10 juni 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Renvela is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.