



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Renvela (*węglan sewelameru*)

Przegląd wiedzy na temat leku Renvela i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Renvela i w jakim celu się go stosuje**

Renvela jest lekiem stosowanym w celu kontrolowania hiperfosfatemii (wysokiego stężenia fosforanów we krwi) w następujących grupach pacjentów:

- u dorosłych pacjentów poddawanych dializie (technika usuwania niepożądanych substancji z krwi);
- u osób dorosłych i dzieci od 6. roku życia z przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek.

Lek Renvela należy stosować w skojarzeniu z innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, aby zapobiec rozwojowi choroby kości.

Lek zawiera substancję czynną węglan sewelameru.

### **Jak stosować lek Renvela**

Lek Renvela jest dostępny w postaci tabletek (800 mg) i proszku (0,8 g, 1,6 g i 2,4 g) w saszetce do przyjmowania trzy razy na dobę z posiłkami.

Dawka zależy od stężenia fosforanów we krwi pacjenta, a w przypadku dzieci od ich wzrostu i masy ciała. Leku Renvela nie wolno przyjmować na pusty żołądek, a pacjenci powinni przestrzegać zaleconych diet.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Renvela znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Renvela**

Substancja czynna leku Renvela, chlorowodorek sewelameru, jest substancją wiążącą fosforany. Po przyjęciu z posiłkiem przyłącza się ona w jelicie do fosforanów zawartych w żywności, zapobiegając ich wchłanianiu do organizmu i pomagając w zmniejszeniu poziomu fosforanów we krwi.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Renvela wykazane w badaniach**

W badaniach wykazano, że lek Renvela jest skuteczny w obniżaniu poziomu fosforanów we krwi u pacjentów z hiperfosfatemią.

W dwóch badaniach głównych z udziałem 110 osób dorosłych z chorobą nerek, których poddawano dializie, lek Renvela obniżył poziom fosforanów do ok. 1,5-1,6 mmol/l (co mieści się w normalnym zakresie lub jest blisko niego) oraz był tak samo skuteczny jak inny zatwierdzony lek Renagel.

W trzecim badaniu głównym u 49 osób dorosłych, których nie poddawano dializie, lek Renvela obniżył poziom fosforanów z 2,0 mmol/l do 1,6 mmol/l.

Ponadto w innym badaniu głównym wykazano również, że lek Renvela jest skuteczny w obniżaniu poziomów fosforanów u 100 dzieci: u dzieci, które przyjmowały lek Renvela, doszło do większego obniżenia poziomu fosforu (0,87 mg/dl) niż w przypadku dzieci przyjmujących placebo (leczenie pozorowane), u których doszło do wzrostu poziomu fosforu o 0,04 mg/dl.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Renvela**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Renvela (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), wymioty, ból w nadbrzuszu (górnej części jamy brzusznej) i zaparcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Renvela znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Renvela nie wolno stosować u osób z obniżonym poziomem fosforanów we krwi lub z niedrożnością jelit (zablokowaniem jelit). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Renvela w UE**

W badaniach wykazano, że lek Renvela skutecznie zmniejsza poziom fosforanów we krwi u pacjentów z hiperfosfatemią, a działania niepożądane z nim związane są uważane za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Renvela przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Renvela**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Renvela w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Renvela są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Renvela są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Renvela**

Lek Renvela otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 czerwca 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Renvela znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.