



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*carbonat de sevelamer*)

Prezentare generală a Renvela și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Renvela și pentru ce se utilizează?

Renvela este un medicament utilizat pentru controlul hiperfosfatemiei (concentrație mare de fosfat în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează dializă (o tehnică de purificare a sângelui);
- adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani cu boală renală cronică (de lungă durată).

Renvela trebuie utilizat în asociere cu alte tratamente, precum suplimente de calciu și vitamina D, pentru a preveni dezvoltarea bolii osoase.

Medicamentul conține substanța activă carbonat de sevelamer.

Cum se utilizează Renvela?

Renvela este disponibil sub formă de comprimate (800 mg) și sub formă de pulbere (0,8 g, 1,6 g și 2,4 g) în plic și se administrează de 3 ori pe zi în timpul meselor.

Doza care trebuie administrată depinde de concentrația de fosfat din sânge a pacientului și, în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea lor. Renvela nu se ia pe stomacul gol, iar pacienții trebuie să respecte regimul alimentar care le-a fost prescris.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Renvela, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Renvela?

Substanța activă din Renvela, carbonatul de sevelamer, este un chelator de fosfat. Când se ia în timpul meselor, se leagă în intestin de fosfatul din alimente, împiedicând astfel absorbția acestuia în organism și contribuind la reducerea concentrației de fosfat din sânge.

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



Ce beneficii a prezentat Renvela pe parcursul studiilor?

Studiile au dovedit că Renvela este eficace în reducerea concentrației de fosfat din sânge la pacienții cu hiperfosfatemie.

În două studii principale, la care au participat 110 adulți cu boală renală care efectuau dializă, Renvela a redus concentrația de fosfat până la aproximativ 1,5-1,6 mmol/l (valori în limitele normale sau apropiate de acestea) și a fost la fel de eficace ca alt medicament autorizat, Renagel.

Într-un al treilea studiu principal, la care au participat 49 de adulți care nu efectuau dializă, Renvela a redus concentrația de fosfat de la 2,0 mmol/l până la 1,6 mmol/l.

În sfârșit, un studiu principal a arătat, de asemenea, că Renvela este eficace în reducerea concentrației de fosfat la 100 de copii și adolescenți: la cei care au luat Renvela s-a observat o reducere mai mare a concentrației de fosfor (0,87 mg/dl) decât la cei care au luat placebo (un preparat inactiv), la care s-a observat o creștere cu 0,04 mg/dl a concentrației de fosfor.

Care sunt riscurile asociate cu Renvela?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Renvela (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă) și constipație. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Renvela, citiți prospectul.

Renvela este contraindicat la pacienții cu concentrație mică de fosfat în sânge sau cu obstrucție intestinală (blocaj intestinal). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Renvela în UE?

Studiile arată că Renvela este eficace în reducerea concentrației de fosfat din sânge la pacienții cu hiperfosfatemie, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Renvela sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Renvela?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Renvela, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Renvela sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Renvela sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Renvela

Renvela a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 iunie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Renvela sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.