



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*sevelamériumkarbonát*)

Prehľad o lieku Renvela a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Renvela a na čo sa používa?

Liek Renvela sa používa na kontrolu hyperfosfatémie (vyskej hladiny fosfátov v krvi) v prípade týchto pacientov:

- dospelí pacienti na dialýze (metóda na odstránenie nežiaducich látok z krvi);
- dospelých a detí vo veku od 6 rokov s chronickým (dlhodobým) ochorením obličiek.

Liek Renvela sa má používať súčasne s inou liečbou, napríklad s výživovými doplnkami obsahujúcimi vápnik a vitamínom D na prevenciu rozvoja kostnej choroby.

Liek obsahuje liečivo sevelamériumkarbonát.

Ako sa liek Renvela používa?

Liek Renvela je dostupný vo forme tabliet (800 mg) a prášku (0,8 g; 1,6 g a 2,4 g) vo vrecku a má sa užívať trikrát denne s jedlom.

Užívaná dávka závisí od hladiny fosfátov v krvi pacienta a u detí od ich výšky a hmotnosti. Liek Renvela sa nesmie užívať nalačno a pacienti musia dodržiavať predpísanú diétu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Renvela si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Renvela účinkuje?

Liečivo lieku Renvela sevelamériumkarbonát sa viaže na fosfát. Ak sa liek užíva s jedlom, v čreve sa naviaže na fosfát z potravy, čím bráni jeho absorpcii v tele a pomáha znižovať jeho hladinu v krvi.

Aké prínosy lieku Renvela boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Renvela je účinný pri znižovaní hladiny fosfátov v krvi u pacientov s hyperfosfatémiou.

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



V dvoch hlavných štúdiách so 110 dospelými s ochorením obličiek, ktorí boli na dialýze, liek Renvela znížil hladinu fosfátov na približne 1,5 – 1,6 mmólu/l (čo je približne v normálnom rozsahu alebo blízko neho) a bol rovnako účinný ako iný povolený liek Renagel.

V tretej hlavnej štúdii so 49 dospelými, ktorí neboli na dialýze, liek Renvela znížil hladinu fosfátov z 2,0 mmólu/l na 1,6 mmólu/l.

V hlavnej štúdii so 100 deťmi sa takisto preukázalo, že liek Renvela je účinný pri znižovaní hladiny fosfátov: u detí užívajúcich liek Renvela sa hladina fosforu znížila viac (0,87 mg/dl) než u detí užívajúcich placebo (zdanlivý liek), u ktorých sa hladina fosforu zvýšila o 0,04 mg/dl.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Renvela?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Renvela (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, bolesť v hornej časti brucha a zápcha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Renvela sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Renvela nesmú používať osoby s nízkou hladinou fosfátov v krvi ani s upchatím čriev (zablokovaním čreva). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Renvela povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Renvela je účinný pri znižovaní hladiny fosfátov v krvi u pacientov s hyperfosfatémiou a vedľajšie účinky lieku sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Renvela sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Renvela?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Renvela boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Renvela sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Renvela sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Renvela

Lieku Renvela bolo dňa 10. júna 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Renvela sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019