



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Renvela (*sevelamerijev karbonat*)

Pregled zdravila Renvela in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Renvela in za kaj se uporablja?

Renvela je zdravilo, ki se uporablja za nadzor hiperfosfatemije (visoke ravni fosfata v krvi) pri:

- odraslih bolnikov na dializi (tehniki odstranjevanja neželenih snovi iz krvi);
- odraslih in otrocih, starejših od šest let, s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic.

Zdravilo Renvela je treba uporabljati sočasno z drugimi zdravili, na primer z dodatki kalcija in vitamina D, da se prepreči razvoj bolezni kosti.

Vsebuje učinkovino sevelamerijev karbonat.

### Kako se zdravilo Renvela uporablja?

Zdravilo Renvela je na voljo v obliki tablet (800 mg) in praška (0,8 g, 1,6 g in 2,4 g) in se jemlje trikrat na dan z obroki.

Odmerek je odvisen od bolnikove ravni fosfata v krvi, pri otrocih pa od telesne višine in mase. Zdravilo Renvela se ne sme jemati na prazen želodec, bolniki pa morajo upoštevati predpisano dieto.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Renvela glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Renvela deluje?

Učinkovina v zdravilu Renvela je fosfatni vezalec sevelamerijev karbonat. Ko se vzame s hrano, se v črevesju veže na fosfat iz hrane, kar preprečuje njegovo absorpcijo v telo in prispeva k zmanjšanju ravni fosfata v krvi.

### Kakšne koristi je zdravilo Renvela izkazalo v študijah?

V študijah so dokazali, da je zdravilo Renvela učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo.

---

**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



V dveh glavnih študijah pri 110 odraslih z obolenjem ledvic, ki so bili na dializi, je zdravilo Renvela znižalo ravni fosfata na približno 1,5–1,6 mmol/l (kar je znotraj oziroma blizu normalnega razpona) in je bilo enako učinkovito kot drugo, že odobreno zdravilo, in sicer zdravilo Renagel.

V tretji glavni študiji pri 49 odraslih, ki niso bili na dializi, je zdravilo Renvela znižalo ravni fosfata z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

V še eni glavni študiji pri 100 otrocih so ugotovili, da je zdravilo Renvela učinkovito pri zniževanju ravni fosfata, saj se je raven fosforja pri otrocih, ki so jemali to zdravilo, zmanjšala bolj (0,87 mg/dl) kot pri tistih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pri katerih se je vrednost fosforja zvišala za 0,04 mg/dl.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Renvela?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Renvela (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v zgornjem predelu trebuha in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Renvela, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri ljudeh s hipofosfatemijo (nizko koncentracijo fosfatov v krvi) ali zaporo črevesa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Renvela odobreno v EU?**

V študijah so ugotovili, da je zdravilo Renvela učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Renvela večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Renvela?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Renvela upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Renvela stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Renvela, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Renvela**

Za zdravilo Renvela je bilo 10. junija 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Renvela so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.