



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213714/2019
EMA/H/C/003971

Sevelamercarbonat Winthrop¹ (*Sevelamercarbonat*)

Übersicht über Sevelamercarbonat Winthrop und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sevelamercarbonat Winthrop und wofür wird es angewendet?

Sevelamercarbonat Winthrop ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Hyperphosphatämie (hohen Phosphatspiegeln im Blut) angewendet wird bei:

- erwachsenen Patienten, die sich einer Dialyse (einem Verfahren zur Entfernung ungewünschter Stoffe aus dem Blut) unterziehen;
- Erwachsenen und Kindern ab sechs Jahren mit chronischer (langfristiger) Nierenerkrankung.

Sevelamercarbonat Winthrop sollte zusammen mit anderen Behandlungen angewendet werden, wie z. B. Calciumzusätzen und Vitamin D, um der Entwicklung von Knochenerkrankungen vorzubeugen.

Es enthält den Wirkstoff Sevelamercarbonat.

Wie wird Sevelamercarbonat Winthrop angewendet?

Sevelamercarbonat Winthrop ist als Tabletten (800 mg) und als Pulver (800 mg und 2,4 g) in Beuteln erhältlich; die Einnahme erfolgt dreimal täglich zu den Mahlzeiten.

Die einzunehmende Dosis hängt vom Phosphatspiegel im Blut des Patienten und bei Kindern von ihrer Größe und dem Körpergewicht ab. Sevelamercarbonat Winthrop darf nicht auf leeren Magen eingenommen werden und die Patienten sollten sich an die ihnen verordnete Diät halten.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Sevelamercarbonat Winthrop entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Sevelamercarbonat Winthrop?

Der Wirkstoff in Sevelamercarbonat Winthrop, Sevelamercarbonat, ist ein Phosphatbinder. Bei Einnahme zu den Mahlzeiten bindet es im Darm an das Phosphat aus der Nahrung und verhindert auf

¹Früher bekannt als Sevelamercarbonat Zentiva.



diese Weise, dass Phosphat vom Körper aufgenommen wird, was zu einer Senkung der Phosphatspiegel im Blut beiträgt.

Welchen Nutzen hat Sevelamercarbonat Winthrop in den Studien gezeigt?

In Studien wurde der Nachweis erbracht, dass Sevelamercarbonat Winthrop die Phosphatspiegel im Blut bei Patienten mit Hyperphosphatämie wirksam senkt.

In zwei Hauptstudien bei 110 Erwachsenen mit Nierenerkrankung, die sich einer Dialyse unterzogen, senkte Sevelamercarbonat Winthrop die Phosphatspiegel auf rund 1,5 mmol/l bis 1,6 mmol/l (was im Normalbereich liegt bzw. diesem nahe kommt) und war ebenso wirksam wie ein anderes zugelassenes Arzneimittel, Renagel.

In einer dritten Hauptstudie bei 49 erwachsenen Patienten, die sich keiner Dialyse unterzogen, senkte Sevelamercarbonat Winthrop die Phosphatspiegel von 2,0 mmol/l auf 1,6 mmol/l.

In einer Hauptstudie wurde schließlich der Nachweis erbracht, dass Sevelamercarbonat Winthrop die Phosphatspiegel bei 100 Kindern wirksam senkte: Bei Kindern, die Sevelamercarbonat Winthrop einnahmen, sanken die Phosphatwerte stärker (0,87 mg/dl) als bei denjenigen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten und einen Anstieg der Phosphatwerte von 0,04 mg/dl aufwiesen.

Welche Risiken sind mit Sevelamercarbonat Winthrop verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sevelamercarbonat Winthrop (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Schmerzen im oberen Bauchraum und Obstipation (Verstopfung). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sevelamercarbonat Winthrop berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sevelamercarbonat Winthrop darf nicht bei Patienten mit niedrigen Phosphatspiegeln im Blut oder Darmobstruktion (Darmverschluss) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sevelamercarbonat Winthrop zugelassen?

In Studien wurde belegt, dass Sevelamercarbonat Winthrop bei Patienten mit Hyperphosphatämie die Phosphatspiegel im Blut wirksam senkt, und seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sevelamercarbonat Winthrop gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sevelamercarbonat Winthrop ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Sevelamercarbonat Winthrop, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Sevelamercarbonat Winthrop kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Sevelamercarbonat Winthrop werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Sevelamercarbonat Winthrop

Sevelamercarbonat Winthrop erhielt am 15. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützt sich auf die für Renvela im Jahr 2009 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen zu Sevelamercarbonat Winthrop finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2019 aktualisiert.