



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (sevelameerkarbonaat)

Ülevaade ravimist Sevelamer carbonate Winthrop ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sevelamer carbonate Winthrop ja milleks seda kasutatakse?

Sevelamer carbonate Winthrop on ravim, mida kasutatakse hüperfosfateemia (vere suure fosfaadisisalduse) reguleerimiseks järgmistel patsientidel:

- dialüüsravil (teatud verepuhastusmeetod) olevad täiskasvanud patsiendid;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud ja vähemalt 6-aastased lapsed.

Ravimit Sevelamer carbonate Winthrop peab kasutama koos muu raviga, nt koos kaltsiumipreparaatide ja D-vitamiiniga, et ennetada luuhaiguste teket.

Ravim sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati.

Kuidas ravimit Sevelamer carbonate Winthrop kasutatakse?

Ravimit Sevelamer carbonate Winthrop turustatakse tablettidena (800 mg) ja pulbrina (800 mg ja 2,4 g), mida võetakse 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Annus sõltub patsiendi vere fosfaadisisaldusest ning lastel pikkusest ja kehamassist. Ravimit Sevelamer carbonate Winthrop ei tohi võtta tühja kõhuga ja patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Sevelamer carbonate Winthrop on retseptiravim. Lisateavet ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Sevelamer carbonate Winthrop toimib?

Ravimi Sevelamer carbonate Winthrop toimeaine sevelameerkarbonaat on fosfaate siduv aine. Kui ravimit võetakse koos toiduga, seondub see seedetraktis toidus sisalduvate fosfaatidega, takistades nende imendumist organismis ja vähendades nii vere fosfaadisisaldust.

¹ Varasem nimetus Sevelamer carbonate Zentiva.



Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud ravimi Sevelamer carbonate Winthrop efektiivsus hüperfosfateemiaga patsientidel vere fosfaadisisalduse vähendamisel.

Kahes põhiuuringus, milles osales 110 dialüüsi saavat neeruhaigusega täiskasvanut, vähendas Sevelamer carbonate Winthrop patsientidel vere fosfaadisisaldust ligikaudu tasemeni 1,5–1,6 mmol/l (mis on normivahemikus või selle lähedal) ning oli sama efektiivne kui müügiloaga ravim Renagel.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 49 täiskasvanut, kes ei olnud dialüüsravil, vähendas Sevelamer carbonate Winthrop fosfaadisisaldust tasemelt 2,0 mmol/l tasemeni 1,6 mmol/l.

Veel ühes põhiuuringus oli Sevelamer carbonate Winthrop efektiivne vere fosfaadisisalduse vähendamisel ka 100 lapsel: ravimit Sevelamer carbonate Winthrop kasutanud patsientidel vähenes vere fosforisisaldus 0,87 mg/dl võrra, kuid platseebot (näiv ravim) kasutanud lastel suurenes see 0,04 mg/dl võrra.

Mis riskid ravimiga Sevelamer carbonate Winthrop kaasnevad?

Ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu ja kõhukinnisus. Ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit Sevelamer carbonate Winthrop ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) või soolesulgus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Sevelamer carbonate Winthrop heaks kiideti?

Uuringute põhjal oli Sevelamer carbonate Winthrop efektiivne hüperfosfateemiaga patsientidel vere fosfaadisisalduse vähendamisel ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Sevelamer carbonate Winthrop ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Sevelamer carbonate Winthrop ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kohta

Sevelamer carbonate Winthrop on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015. Müügiluba põhineb 2009. aastal antud Renvela müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave ravimi Sevelamer carbonate Winthrop kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2019.