



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelameerikarbonaatti*)

Yleistiedot Sevelamer carbonate Winthropista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sevelamer carbonate Winthrop on ja mihin sitä käytetään?

Sevelamer carbonate Winthrop on lääke, jolla hoidetaan seuraavien potilasryhmien hyperfosfatemiaa (veren suurta fosfaattipitoisuutta):

- aikuiset dialyysipotilaat (dialyysi on tekniikka, jolla poistetaan haitallisia aineita verestä)
- aikuiset ja vähintään 6-vuotiaat lapset, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus.

Sevelamer carbonate Winthrop tulee yhdistää muihin hoitoihin, kuten kalsiumlisään ja D-vitamiiniin, jotta estettäisiin luustosairauden kehittyminen.

Sen vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti.

Miten Sevelamer carbonate Winthropia käytetään?

Sevelamer carbonate Winthropia on saatavana tabletteina (800 mg) ja jauheena (800 mg ja 2,4 g), ja sitä otetaan kolme kertaa vuorokaudessa aterioiden yhteydessä.

Otettava annos määräytyy potilaan veren fosfaattipitoisuuden mukaan ja lapsilla painon ja pituuden perusteella. Sevelamer carbonate Winthropia ei saa ottaa tyhjän mahaan, ja potilaan on noudatettava hänelle määrättyä ruokavaliota.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Sevelamer carbonate Winthropin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sevelamer carbonate Winthrop vaikuttaa?

Sevelamer carbonate Winthropin vaikuttava aine, sevelameerikarbonaatti, on fosfaatinsitoja. Kun sitä otetaan aterioiden yhteydessä, se sitoutuu suolistossa ruoassa olevaan fosfaattiin. Tällöin fosfaatti ei pääse imeytymään elimistöön ja veren fosfaattipitoisuus pienenee.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Sevelamer carbonate Zentiva.



Mitä hyötyä Sevelamer carbonate Winthropista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa Sevelamer carbonate Winthropin on osoitettu olevan tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 110 munuaissairautta sairastavaa ja dialyysihoitoa saavaa aikuista, Sevelamer carbonate Winthrop pienensi fosfaattipitoisuutta arvoon, joka oli noin 1,5–1,6 mmol/l (joka on normaalin vaihteluvälin mukainen tai lähellä sitä), ja se oli yhtä tehokas kuin toinen jo hyväksytty lääke, Renagel.

Kolmannessa päätutkimuksessa oli 49 aikuista, joita ei hoidettu dialyysillä. Näillä potilailla Sevelamer carbonate Winthrop pienensi fosfaattipitoisuutta arvosta 2,0 mmol/l arvoon 1,6 mmol/l.

Lisäksi yksi päätutkimus osoitti, että Sevelamer carbonate Winthrop pienensi 100 lapsen fosfaattipitoisuutta tehokkaasti: niillä lapsilla, jotka ottivat Sevelamer carbonate Winthropia, fosforiarvo pieneni enemmän (0,87 mg/dl) kuin lumelääkettä saaneilla, joiden fosforiarvo suureni 0,04 mg/dl.

Mitä riskejä Sevelamer carbonate Winthropiin liittyy?

Sevelamer carbonate Winthropin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ylävatsakipu ja ummetus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sevelamer carbonate Winthropin haittavaikutuksista.

Sevelamer carbonate Winthropia ei saa antaa potilaille, joiden veren fosfaattipitoisuus on pieni tai joilla on suolitukos. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Sevelamer carbonate Winthrop on hyväksytty?

Tutkimukset osoittavat, että Sevelamer carbonate Winthrop on tehokas hyperfosfatemiaa sairastavien potilaiden veren fosfaattipitoisuuden pienentämisessä, ja sen haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sevelamer carbonate Winthropin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sevelamer carbonate Winthropin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sevelamer carbonate Winthropin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sevelamer carbonate Winthropin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sevelamer carbonate Winthropin ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sevelamer carbonate Winthropista

Sevelamer carbonate Winthrop sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015. Tämä myyntilupa perustui Renvelalle vuonna 2009 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Lisää tietoa Sevelamer carbonate Winthropista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2019.