



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sevelamer carbonate Winthrop<sup>1</sup> (szevelamer-karbonát)

A Sevelamer carbonate Winthrop-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Sevelamer carbonate Winthrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sevelamer carbonate Winthrop-ot a hiperfoszfatémia (a vér magas foszfátszintje) kezelésére alkalmazzák:

- dializált felnőtt betegeknél (a dialízis a nemkívánatos anyagokat távolítja el a vérből);
- krónikus (hosszú ideig fennálló) vesebetegségben szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél 6 éves kortól.

A Sevelamer carbonate Winthrop a csontbetegség kialakulásának megelőzése érdekében más kezelésekkel, például kalciumpótlással és D-vitaminnal együtt alkalmazandó.

A készítmény hatóanyaga a szevelamer-karbonát.

### Hogyan kell alkalmazni a Sevelamer carbonate Winthrop-ot?

A Sevelamer carbonate Winthrop tabletta (800 mg) és por (800 mg és 2,4 g) formájában kapható, és naponta 3-szor, étkezés közben kell bevenni.

Az alkalmazandó adag a beteg vérének foszfátszintjétől, illetve gyermekek esetén a magasságtól és a testsúlytól függ. A Sevelamer carbonate Winthrop-ot nem szabad éhgyomorra bevenni, és a betegeknél be kell tartaniuk a számukra előírt diétát.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

<sup>1</sup>Korábbi neve Sevelamer carbonate Zentiva.



## Hogyan fejt ki hatását a Sevelamer carbonate Winthrop?

A Sevelamer carbonate Winthrop hatóanyaga, a szevelamer-karbonát egy foszfátot megkötő szer. Étkezéskor bevéve a bélben az ételből származó foszfátokhoz kötődik, ezáltal megakadályozza a foszfátok felszívódását a szervezetben, és segíti a vér foszfátszintjének csökkentését.

## Milyen előnyei voltak a Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazásának a vizsgálatok során?

Vizsgálatokban igazolták, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop hiperfoszfatémiás betegeknél hatékonyan csökkenti a vér foszfátszintjét.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 110 dializált, vesebeteg felnőtt vett részt, a Sevelamer carbonate Winthrop körülbelül 1,5–1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet (ami a normál tartományon belül van vagy azt közelíti), és ugyanolyan hatékony volt, mint egy másik engedélyezett gyógyszer, a Renagel.

A Sevelamer carbonate Winthrop 2,0 mmol/l-ről 1,6 mmol/l-re csökkentette a foszfátszintet egy harmadik fő vizsgálatban, amelyet 49, nem dializált felnőtt részvételével végeztek.

Végül pedig egy fő vizsgálat azt is igazolta, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop hatékonyan csökkentette 100 gyermek foszfátszintjét: a Sevelamer carbonate Winthrop-ot szedő gyermekeknél nagyobb mértékben csökkent a foszforszint (0,87 mg/dl), mint a placebót (hatóanyag nélküli készítményt) szedő gyerekeknél, akiknél 0,04 mg/dl-rel nőtt a foszfor szintje.

## Milyen kockázatokkal jár a Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazása?

A Sevelamer carbonate Winthrop leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) a hányinger, a hányás, a felhasi fájdalom és a székrekedés. A Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sevelamer carbonate Winthrop nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek alacsony a vérfoszfétszintje vagy akiknek bélelzáródása van. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Sevelamer carbonate Winthrop forgalomba hozatalát?

Vizsgálatok igazolják, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop hatásosan csökkenti a foszfátszintet a hiperfoszfatémiás betegek vérében, és mellékhatásait kezelhetőnek tekintik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sevelamer carbonate Winthrop biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sevelamer carbonate Winthrop biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sevelamer carbonate Winthrop alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Sevelamer carbonate Winthrop

alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Sevelamer carbonate Winthrop-pal kapcsolatos egyéb információ**

2015. január 15-én a Sevelamer carbonate Winthrop az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. Az engedély a Renvela 2009. évi engedélyén alapul („informed consent”).

A Sevelamer carbonate Winthrop-pal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2019.