



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamero karbonatas*)

Sevelamer carbonate Winthrop apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Sevelamer carbonate Winthrop ir kam jis vartojamas?

Sevelamer carbonate Winthrop skiriamas hiperfosfatemijai (padidėjusiai fosfato koncentracijai kraujyje) kontroliuoti gydant:

- suaugusius pacientus, kuriems taikoma dializė (nepageidaujamų medžiagų pašalinimo iš kraujo metodas);
- lėtine (ilgalaike) inkstų liga sergančius suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 metų.

Sevelamer carbonate Winthrop turėtų būti vartojamas kartu su kitomis gydymo priemonėmis, kaip antai kalcio papildais ir vitaminu D, kad neišsivystytų kaulų liga.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero karbonato.

Kaip vartoti Sevelamer carbonate Winthrop?

Sevelamer carbonate Winthrop tiekiamas tablečių (800 mg) ir miltelių (800 mg ir 2,4 g), kuriuos reikia vartoti 3 kartus per parą valgio metu, forma.

Vartotina vaisto dozė priklauso nuo fosfato koncentracijos paciento kraujyje, o vaikams skiriama dozė – nuo jų ūgio ir svorio. Sevelamer carbonate Winthrop negalima vartoti nevalgius ir pacientai turėtų laikytis jiems paskirtos dietos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Sevelamer carbonate Winthrop vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Sevelamer carbonate Winthrop?

Veiklioji Sevelamer carbonate Winthrop medžiaga sevelamero hidrochloridas yra fosfato rišiklis. Vartojama valgio metu, žarnyne ši medžiaga jungiasi prie fosfato, kuris patenka į organizmą su maistu, ir taip neleidžia organizmui jo įsisavinti; tai padeda sumažinti fosfato koncentraciją kraujyje.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Zentiva.



Kokia Sevelamer carbonate Winthrop nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimais įrodyta, kad Sevelamer carbonate Winthrop yra veiksmingas siekiant sumažinti fosfato koncentraciją hiperfosfatemija sergančių pacientų kraujyje.

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 110 inkstų liga sergančių suaugusiųjų, kuriems buvo taikoma dializė, vartojant Sevelamer carbonate Winthrop, fosfato koncentracija kraujyje sumažėjo iki maždaug 1,5–1,6 mmol/l (tai atitinka arba beveik atitinka normos ribas), ir šis vaistas buvo toks pat veiksmingas kaip vaistas Renagel.

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą su 49 suaugusiais, kuriems nebuvo taikoma dializė, vartojant Sevelamer carbonate Winthrop, fosfato koncentracija kraujyje sumažėjo nuo 2,0 mmol/l iki 1,6 mmol/l.

Galiausiai, atlikus pagrindinį tyrimą, taip pat įrodyta, kad Sevelamer carbonate Winthrop buvo veiksmingas siekiant sumažinti fosfato koncentraciją 100 vaikų kraujyje – fosforo kiekis Sevelamer carbonate Winthrop vartojusių vaikų kraujyje sumažėjo (0,87 mg/dl) labiau, nei vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos); fosforo kiekis pastarųjų kraujyje padidėjo 0,04 mg/dl.

Kokia rizika susijusi su Sevelamer carbonate Winthrop vartojimu?

Dažniausias Sevelamer carbonate Winthrop šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, skausmas viršutinėje juosmens (pilvo) dalyje ir vidurių užkietėjimas. Išsamų visų Sevelamer carbonate Winthrop šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Sevelamer carbonate Winthrop negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje arba žarnyno obstrukcija (nepraeinamumas). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Sevelamer carbonate Winthrop buvo patvirtintas?

Tyrimų duomenimis, Sevelamer carbonate Winthrop yra veiksmingas siekiant sumažinti fosfato koncentraciją hiperfosfatemija sergančių pacientų kraujyje ir šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sevelamer carbonate Winthrop nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sevelamer carbonate Winthrop vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Sevelamer carbonate Winthrop vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sevelamer carbonate Winthrop šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d. Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2009 m. suteiktu Renvela registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos apie Sevelamer carbonate Winthrop rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-04.