



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamercarbonaat*)

Een overzicht van Sevelamer carbonate Winthrop en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Sevelamer carbonate Winthrop en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sevelamer carbonate Winthrop is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de beheersing van hyperfosfatemie (een hoog bloedfosfaatgehalte) bij:

- volwassen patiënten die worden behandeld met dialyse (een techniek om ongewenste stoffen uit het bloed te verwijderen);
- volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder met chronische (langdurige) nierziekte.

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient Sevelamer carbonate Winthrop samen te worden gebruikt met andere behandelingen, zoals calciumsupplementen en vitamine D.

Het middel bevat de werkzame stof sevelamercarbonaat.

Hoe wordt Sevelamer carbonate Winthrop gebruikt?

Sevelamer carbonate Winthrop is beschikbaar als tabletten (800 mg) en als poeder (800 mg en 2,4 g) om drie keer per dag met een maaltijd in te nemen.

De in te nemen dosis hangt af van het fosfaatgehalte in het bloed van de patiënt en, voor kinderen, van hun lengte en gewicht. Sevelamer carbonate Winthrop mag niet op een lege maag worden ingenomen en patiënten dienen zich aan hun voorgeschreven dieet te houden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop.

Hoe werkt Sevelamer carbonate Winthrop?

De werkzame stof in Sevelamer carbonate Winthrop, sevelamercarbonaat, is een fosfaatbinder. Bij inname tijdens een maaltijd hecht deze zich in de darmen aan fosfaat uit het voedsel, wat voorkomt

¹ Voorheen bekend onder de naam Sevelamer carbonate Zentiva.



dat het fosfaat in het lichaam wordt opgenomen en helpt om het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

Welke voordelen bleek Sevelamer carbonate Winthrop tijdens de studies te hebben?

Sevelamer carbonate Winthrop is in studies werkzaam gebleken voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatamie.

In twee hoofdstudies onder 110 volwassenen met nierziekte die dialyse ondergingen, bracht Sevelamer carbonate Winthrop het fosfaatgehalte omlaag tot ongeveer 1,5-1,6 mmol/l (wat binnen of dichtbij het normale bereik is) en was het even werkzaam als een ander toegelaten geneesmiddel, Renagel.

In een derde studie onder 49 volwassenen die geen dialyse ondergingen, verlaagde Sevelamer carbonate Winthrop het fosfaatgehalte van 2,0 mmol/l naar 1,6 mmol/l.

Ten slotte bleek uit een hoofdstudie onder 100 kinderen dat Sevelamer carbonate Winthrop ook werkzaam was voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed van kinderen: kinderen die Sevelamer carbonate Winthrop kregen, bereikten een verlaging van het fosfaatgehalte (0,87 mg/dl), terwijl het fosfaatgehalte van de kinderen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen, met 0,04 mg/dl toenam.

Welke risico's houdt het gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sevelamer carbonate Winthrop (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, pijn in de (boven)buik en obstipatie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Sevelamer carbonate Winthrop.

Sevelamer carbonate Winthrop mag niet worden gebruikt bij mensen met een laag fosfaatgehalte in het bloed of met darmobstructie (een afsluiting in de darm). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Sevelamer carbonate Winthrop goedgekeurd?

Studies tonen aan dat Sevelamer carbonate Winthrop werkzaam is voor het verlagen van het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met hyperfosfatemie, en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Sevelamer carbonate Winthrop groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sevelamer carbonate Winthrop continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Sevelamer carbonate Winthrop worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop heeft op 15 januari 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze vergunning was gebaseerd op de vergunning die in 2009 was toegekend aan Renvela ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Sevelamer carbonate Winthrop is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2019.