



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonat Winthrop¹ (*carbonat de sevelamer*)

Prezentare generală a Sevelamer carbonat Winthrop și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sevelamer carbonat Winthrop și pentru ce se utilizează?

Sevelamer carbonat Winthrop este un medicament utilizat pentru controlul hiperfosfatemiei (concentrații mari de fosfat în sânge) la:

- pacienți adulți care efectuează dializă (o tehnică de purificare a sângelui);
- adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 6 ani cu boală renală cronică (de lungă durată).

Sevelamer carbonat Winthrop trebuie utilizat în asociere cu alte tratamente, cum ar fi suplimente de calciu și vitamina D, pentru a preveni apariția bolii osoase.

Medicamentul conține substanța activă carbonat de sevelamer.

Cum se utilizează Sevelamer carbonat Winthrop?

Sevelamer carbonat Winthrop este disponibil sub formă de comprimate (800 mg) și sub formă de pulbere (800 mg și 2,4 g) și se administrează de trei ori pe zi în timpul meselor.

Doza care trebuie administrată depinde de concentrația de fosfat în sânge a pacientului și, în cazul copiilor și adolescenților, de înălțimea și greutatea lor. Sevelamer carbonat Winthrop nu se ia pe stomacul gol, iar pacienții trebuie să respecte regimul alimentar care le-a fost prescris.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sevelamer carbonat Winthrop, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sevelamer carbonat Winthrop?

Substanța activă din Sevelamer carbonat Winthrop, carbonatul de sevelamer, este un chelator de fosfat. Când se ia în timpul meselor, ea se leagă în intestin de fosfatul din alimente, împiedicând astfel absorbția acestuia în organism și contribuind la reducerea concentrației de fosfat din sânge.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Sevelamer carbonat Zentiva.



Ce beneficii a prezentat Sevelamer carbonat Winthrop pe parcursul studiilor?

Studiile au dovedit că Sevelamer carbonat Winthrop este eficient în reducerea concentrației de fosfat din sânge la pacienții cu hiperfosfatemie.

În două studii principale, la care au participat 110 adulți cu boală renală care efectuau dializă, Sevelamer carbonat Winthrop a redus concentrația de fosfat până la aproximativ 1,5-1,6 mmol/l (valori în limitele normale sau apropiate de acestea) și a fost la fel de eficient ca alt medicament aprobat, Renagel.

Într-un al treilea studiu principal, la care au participat 49 de adulți care nu efectuau dializă, Sevelamer carbonat Winthrop a redus concentrația de fosfat de la 2,0 mmol/l până la 1,6 mmol/l.

În sfârșit, un studiu principal a arătat, de asemenea, că Sevelamer carbonat Winthrop este eficient în reducerea concentrației de fosfat la 100 de copii și adolescenți: la cei care au luat Sevelamer carbonat Winthrop s-a observat o reducere mai importantă a concentrației de fosfor (0,87 mg/dl), față de cei care au luat placebo (un preparat inactiv), la care s-a observat o creștere cu 0,04 mg/dl a concentrației de fosfor.

Care sunt riscurile asociate cu Sevelamer carbonat Winthrop?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sevelamer carbonat Winthrop (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, vărsături, dureri abdominale (de burtă) și constipație. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sevelamer carbonat Winthrop, citiți prospectul.

Sevelamer carbonat Winthrop este contraindicat la pacienții cu concentrații mici de fosfat în sânge sau cu obstrucție intestinală (blocaj intestinal). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Sevelamer carbonat Winthrop?

Studiile arată că Sevelamer carbonat Winthrop este eficient în reducerea concentrației de fosfat din sânge la pacienții cu hiperfosfatemie, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sevelamer carbonat Winthrop sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Sevelamer carbonat Winthrop?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Sevelamer carbonat Winthrop, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sevelamer carbonat Winthrop sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sevelamer carbonat Winthrop sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 ianuarie 2015. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Renvela în 2009 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Informații suplimentare cu privire la Sevelamer carbonate Winthrop sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2019.