



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamerijev karbonat*)

Pregled zdravila Sevelamer carbonate Winthrop in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop in za kaj se uporablja?

Sevelamer carbonate Winthrop je zdravilo, ki se uporablja za obvladovanje hiperfosfatemije (visoke ravni fosfata v krvi) pri:

- odraslih bolnikov na dializi (tehnik odstranjevanja neželenih snovi iz krvi);
- odraslih in otrocih, starih šest let in več, s kronično (dolgotrajno) boleznijo ledvic.

Zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop je treba uporabljati sočasno z drugimi zdravili, na primer z dodatki kalcija in vitamina D, za preprečevanje razvoja bolezni kosti.

Vsebuje učinkovino sevelamerijev karbonat.

Kako se zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop uporablja?

Zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop je na voljo v obliki tablet (800 mg) ali praška (800 mg in 2,4 g) in se jemlje trikrat na dan z obroki.

Odmerek je odvisen od bolnikove ravni fosfata v krvi, pri otrocih pa od telesne višine in mase. Zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop se ne sme jemati na prazen želodec, bolniki pa morajo upoštevati predpisano dieto.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Sevelamer carbonate Winthrop glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop deluje?

Učinkovina v zdravilu Sevelamer carbonate Winthrop, sevelamerijev karbonat, je vezalec fosfata. Ko se vzame s hrano, se v črevesju veže na fosfat iz hrane, kar preprečuje njegovo absorpcijo v telo in prispeva k zmanjšanju njegovih ravni v krvi.

¹ Prej znano pod imenom Sevelamer carbonate Zentiva.



Kakšne koristi zdravila Sevelamer carbonate Winthrop so se pokazale v študijah?

V študijah so dokazali, da je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo.

V dveh glavnih študijah pri 110 odraslih z obolenjem ledvic, ki so bili na dializi, je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop znižalo ravni fosfata na približno 1,5–1,6 mmol/l (kar je znotraj oziroma blizu normalnega razpona) in je bilo enako učinkovito kot drugo, že odobreno zdravilo, in sicer zdravilo Renagel.

V tretji glavni študiji pri 49 odraslih, ki niso bili na dializi, je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop znižalo ravni fosfata z 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

V še eni glavni študiji pri 100 otrocih so ugotovili, da je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop učinkovito pri zniževanju ravni fosfata, saj se je raven fosforja pri otrocih, ki so jemali to zdravilo, zmanjšala bolj (0,87 mg/dl) kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pri katerih se je vrednost fosforja zvišala za 0,04 mg/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sevelamer carbonate Winthrop?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sevelamer carbonate Winthrop (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečine v zgornjem predelu trebuha in zaprtje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Sevelamer carbonate Winthrop, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop se ne sme uporabljati pri osebah z nizko ravno fosfata v krvi ali obstrukcijo (zaporo) črevesa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop odobreno?

V študijah so ugotovili, da je zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop učinkovito pri zniževanju ravni fosfata v krvi pri bolnikih s hiperfosfatemijo, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Sevelamer carbonate Winthrop večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sevelamer carbonate Winthrop?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Sevelamer carbonate Winthrop upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sevelamer carbonate Winthrop stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sevelamer carbonate Winthrop, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sevelamer carbonate Winthrop

Za zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Renvela, ki je bilo izdano leta 2009 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije za zdravilo Sevelamer carbonate Winthrop so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2019.