



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Carbonato de sevelámero Winthrop¹ (*carbonato de sevelámero*)

Información general sobre Carbonato de sevelámero Winthrop y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Carbonato de sevelámero Winthrop y para qué se utiliza?

Carbonato de sevelámero Winthrop es un medicamento indicado para el control de la hiperfosfatemia (niveles altos de fosfato en la sangre) en:

- adultos en diálisis (una técnica empleada para eliminar sustancias no deseadas de la sangre);
- adultos y niños a partir de 6 años con enfermedad renal crónica.

Carbonato de sevelámero Winthrop debe utilizarse junto con otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, para evitar la aparición de enfermedades óseas.

Contiene el principio activo carbonato de sevelámero.

¿Cómo se usa Carbonato de sevelámero Winthrop?

Carbonato de sevelámero Winthrop se presenta en comprimidos (800 mg) y en polvo (800 mg y 2,4 g) y debe tomarse 3 veces al día con las comidas.

La dosis se calcula en función del nivel de fosfato en sangre del paciente y, en el caso de los niños, de su estatura y su peso. Carbonato de sevelámero Winthrop no debe tomarse con el estómago vacío y los pacientes deben seguir la dieta prescrita.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Carbonato de sevelámero Winthrop consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Carbonato de sevelámero Winthrop?

El principio activo de Carbonato de sevelámero Winthrop, el carbonato de sevelámero, es un quelante del fosfato. Cuando se toma con las comidas, se une al fosfato de los alimentos en el intestino,

¹ Anteriormente denominado Carbonato de sevelámero Zentiva.



impidiendo su absorción en el organismo, lo que ayuda a reducir la concentración de fosfato en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Carbonato de sevelámero Winthrop en los estudios realizados?

Carbonato de sevelámero Winthrop ha demostrado ser eficaz en los estudios para disminuir los niveles de fosfato en sangre en los pacientes con hiperfosfatemia.

En dos estudios principales realizados en 110 adultos con enfermedad renal sometidos a diálisis, Carbonato de sevelámero Winthrop redujo los niveles de fosfato hasta alrededor de 1,5-1,6 mmol/l (cifras que están dentro o se aproximan al intervalo normal) y fue tan eficaz como otro medicamento aprobado, Renagel.

En un tercer estudio principal en el que participaron 49 adultos que no recibían diálisis, Carbonato de sevelámero Winthrop redujo los niveles de fosfato de 2,0 mmol/l a 1,6 mmol/l.

Finalmente, un estudio principal reveló también que Carbonato de sevelámero Winthrop fue eficaz para disminuir los niveles de fosfato en 100 pacientes pediátricos: aquellos que tomaron Carbonato de sevelámero Winthrop presentaron una mayor reducción del fósforo (0,87 mg/dl) que los que tomaron un placebo (un tratamiento ficticio), que mostraron un incremento del fósforo de 0,04 mg/dl.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Carbonato de sevelámero Winthrop?

Los efectos adversos más frecuentes de Carbonato de sevelámero Winthrop (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen y estreñimiento. La lista completa de efectos adversos de Carbonato de sevelámero Winthrop se puede consultar en el prospecto.

Carbonato de sevelámero Winthrop tampoco debe administrarse a personas con niveles bajos de fosfato en sangre o con obstrucción intestinal (bloqueo del intestino). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Carbonato de sevelámero Winthrop en la UE?

Los estudios demuestran que Carbonato de sevelámero Winthrop reduce eficazmente los niveles de fosfato en la sangre de los pacientes con hiperfosfatemia, y sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Carbonato de sevelámero Winthrop son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Carbonato de sevelámero Winthrop?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Carbonato de sevelámero Winthrop se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Carbonato de sevelámero Winthrop se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Carbonato de sevelámero Winthrop son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Carbonato de sevelámero Winthrop

Carbonato de sevelámero Winthrop recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015. La autorización se basó en la autorización concedida a Renvela en 2009 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Carbonato de sevelámero Winthrop en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2019.