



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Kokkuvõte üldsusele

BindRen

kolestilaan

See on ravimi BindRen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on BindRen?

BindRen on ravim, mis sisaldab toimeainena kolestilaani. Seda turustatakse tablettidena (1 g) ja graanulitena (2 g ja 3 g kotikestes).

Milleks BindReni kasutatakse?

BindReni kasutatakse hüperfosfateemia (vere liigse fosfaadisisalduse) raviks dialüüsi (neeruhaigusega patsientide teatud verepuhastusmeetod) saavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel. Seda kasutatakse patsientidel, kes saavad hemodialüüsi (meetod, kus verd puhastab väline filterseade) või peritoneaaldialüüsi (meetod, kus vedelikku pumbatakse kõhtu ja verd filtreerib kõhukelme).

BindRen on retseptiravim.

Kuidas BindReni kasutatakse?

BindReni soovitatav algannus on 6–9 g ööpäevas, mis manustatakse kolme võrdse annusena koos söögiga või vahetult pärast sööki. BindReni annust tuleb iga kahe kuni kolme nädala järel kohandada maksimaalselt 15 g-ni ööpäevas, et saavutada vastuvõetav vere fosfaadisisaldus, mida tuleb seejärel korrapäraselt jälgida. Patsiendid peavad järgima neile määratud vähese fosfaadisisaldusega dieeti.



Kuidas BindRen toimib?

Raske neeruhaigusega patsientidel ei välju fosfaadid organismist, mis tekitab neil hüperfosfateemiat (liigset fosfaadisisaldust), mis põhjustab aja jooksul tüsistusi, näiteks südame- ja luuhaigusi. BindReni toimeaine kolestilaan on fosfaate siduv aine. Koos söögiga võetav kolestilaan seondub sooles toidu fosfaatidega ja takistab nende imendumist organismi. See aitab vähendada vere fosfaadisisaldust.

Kuidas BindReni uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti BindReni toimet muude katsetega.

BindReni uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 273 kroonilise neeruhaiguse ja hüperfosfateemiaga täiskasvanud patsienti. Kõik patsiendid said 3 kuu jooksul dialüüsi ja BindReni.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 642 patsienti, võrreldi BindReni eri annuste toimet ja platseebo (näiva ravimi) toimet manustatuna 3 kuu jooksul.

Kõikides uuringutes hinnati vere keskmise fosfaadisisalduse muutust kolme kuu pärast.

Milles seisneb uuringute põhjal BindReni kasulikkus?

Kaks esimest uuringut näitasid, et BindRen aitas efektiivselt kontrollida vere fosfaadisisaldust dialüüsi saavatel kroonilise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel. Esimeses uuringus vähendas BindReni keskmine annus 11,5 g vere fosfaadisisaldust keskmiselt 0,36 mmol/l mõõdetuna 3 kuu järel. Teises uuringus vähendas BindReni keskmine annus 13,1 g vere fosfaadisisaldust keskmiselt 0,50 mmol/l mõõdetuna 3 kuu järel.

Kolmas uuring näitas, et BindReni manustamine annustes 6, 9, 12 ja 15 g ööpäevas oli efektiivsem kui platseebo: võrrelduna platseeboga vähenes vere fosfaadisisaldus BindReni manustamisel vastavalt 0,16, 0,21, 0,19 ja 0,37 mmol/l.

Mis riskid BindReniga kaasnevad?

Kliinilistes uuringutes esines 3–10 patsiendil vähemalt üks kõrvalnäht. BindReni kohta teatatud raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne hemorraagia (mao- või sooleverejooks) ja kõhukinnisus. BindReni kõige sagedamad kõrvalnähud on iiveldus, düspepsia (kõrvetised) ja oksendamine. BindReni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

BindReni ei tohi kasutada patsiendid, kes on kolestilaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). BindReni ei tohi kasutada soolesulgusega patsiendid.

Miks BindRen heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et ravil BindReniga oli fosfaadisisalduse vähendamisele positiivne toime. Ei olnud suuri ohutusprobleeme, üldine ohutusprofiil oli sarnane muude fosfaate siduvate preparaatide omaga ja kõrvalnähud ilmnesid enamasti sooles ja kadusid iseenesest. Inimravimite komitee otsustas, et BindReni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave BindReni kohta

Euroopa Komisjon andis BindReni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. Jaanuaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst BindReni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate BindReniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2013.

Ravimil on müügiluba lõppenud