



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019  
EMA/H/C/000993

## Renvela (sevelameerkarbonaat)

Ülevaade ravimist Renvela ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Renvela ja milleks seda kasutatakse?

Renvela on ravim, mida kasutatakse hüperfosfateemia (vere suure fosfaadisalduse) reguleerimiseks järgmistel patsientidel:

- dialüüsravil (teatud verepuhastusmeetod) olevad täiskasvanud patsiendid;
- kroonilise (pikaajalise) neeruhaigusega täiskasvanud ja vähemalt 6-aastased lapsed.

Renvelat peab kasutama koos muu raviga, näiteks koos kaltsiumipreparaatide ja D-vitamiiniga, et ennetada luuhaigusi.

Ravim sisaldab toimeainena sevelameerkarbonaati.

### Kuidas Renvelat kasutatakse?

Renvelat turustatakse tablettidena (800 mg) ja pulbrina (0,8 g, 1,6 g ja 2,4 g), mida võetakse 3 korda ööpäevas koos toiduga.

Annus sõltub patsiendi vere fosfaadisaldusest ning lastel pikkusest ja kehamassist. Renvelat ei tohi võtta tühja kõhuga ja patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Renvela on retseptiravim. Lisateavet Renvela kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Renvela toimib?

Renvela toimeaine sevelameerkarbonaat on fosfaate siduv aine. Kui ravimit võetakse koos toiduga, seondub see seedetraktis toidus sisalduvate fosfaatidega, takistades nende imendumist organismis ja vähendades nii vere fosfaadisaldust.

### Milles seisneb uuringute põhjal Renvela kasulikkus?

Uuringutes on tõendatud Renvela efektiivsus hüperfosfateemiaga patsientidel vere fosfaadisalduse vähendamisel.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kahes põhiuuringus, milles osales 110 dialüüsravil olevat neeruhaigusega täiskasvanut, vähendas Renvela patsientidel vere fosfaadisisaldust ligikaudu tasemeni 1,5–1,6 mmol/l (mis on normivahemikus või selle lähedal) ning oli sama efektiivne kui teine müügiloaga ravim Renagel.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 49 täiskasvanut, kes ei olnud dialüüsravil, vähendas Renvela fosfaadisisaldust tasemelt 2,0 mmol/l tasemeni 1,6 mmol/l.

Veel ühes põhiuuringus oli Renvela efektiivne vere fosfaadisisalduse vähendamisel ka 100 lapsel: Renvelat kasutanud patsientidel vähenes vere fosforisisaldus 0,87 mg/dl võrra, kuid platseebot (näiv ravim) kasutanud lastel suurenes see 0,04 mg/dl võrra.

## **Mis riskid Renvelaga kaasnevad?**

Renvela kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, ülakõhuvalu ja kõhukinnisus. Renvela kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Renvelat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) või sooleobstruktsioon (soolesulgus). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Renvela ELis heaks kiideti?**

Uuringute põhjal oli Renvela efektiivne hüperfosfateemiaga patsientidel vere fosfaadisisalduse vähendamisel ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks. Euroopa Raviamet otsustas, et Renvela kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Renvela ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Renvela ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Renvela kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Renvela kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Renvela kohta**

Renvela on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. juunil 2009.

Lisateave Renvela kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019