



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Kokkuvõte üldsusele

Tasermity

sevelameerhüdrokloriid

See on ravimi Tasermity Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Tasermity kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Tasermity kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Tasermity ja milleks seda kasutatakse?

Tasermity on ravim, mida kasutatakse hüperfosfateemia (vere liigse fosfaadisisalduse) kontrolliks dialüüsi (teatud verepuhastusmeetod) saavatel täiskasvanud patsientidel. Seda tohib kasutada patsientidel, kes saavad hemodialüüsi (meetod, kus verd puhastab väline filterseade) või peritoneaaldialüüsi (meetod, kus vedelikku pumbatakse kõhtu ja verd filtreerib kõhukelme).

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

Tasermity sisaldab toimeainena sevelameerhüdrokloriidi. See ravim on samane Renageliga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Renageli tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Tasermity toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Tasermityt kasutatakse?

Tasermityt turustatakse tablettidena (800 mg). Tasermity soovitatav algannus on 1 või 2 tabletti kolm korda ööpäevas, sõltuvalt kliinilisest vajadusest ja vere fosfaadisisaldusest. Tasermityt tuleb manustada koos toiduga ja patsiendid peavad järgima neile määratud dieeti.

Tasermity annust tuleb kohandada iga 2–3 nädala tagant, et saavutada vere vajalik fosfaadisisaldus, ning seda sisaldust tuleb edaspidi korrapäraselt kontrollida.



Tasermity on retseptiravim.

Kuidas Tasermity toimib?

Rasket neeruhaigust põdevate patsientide organism ei suuda fosfaati väljutada. See põhjustab fosfaadi kogunemist organismi, mis võib pikema aja jooksul põhjustada südame- ja luutüsistusi. Tasermity toimeaine sevelameerhüdrokloriid on fosfaate siduv aine. Koos söögiga võetava Tasermity sevelameeri molekulid seonduvad sooles toidu fosfaatidega ja takistavad fosfaatide imendumist organismis. See aitab vähendada vere fosfaadisisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Tasermity kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et Tasermity vähendab oluliselt vere fosfaadisisaldust neeruhaigusega patsientidel, kes saavad dialüüsi.

Uuringus, milles osales 84 hemodialüüsi saavat patsienti, vähenes Tasermityt 8 nädalat manustanud patsientidel fosfaadisisaldus keskmiselt 0,65 mmol/l võrreldes 0,68 mmol/l vähenemisega patsientidel, kes manustasid kaltsiumatsetaati, mis on samuti fosfaadisisaldust vähendav ravim. Tasermity kasutamisel täheldati sarnaseid tulemusi teises 8-nädalases uuringus, milles osales 172 hemodialüüsi saavat patsienti, ja kolmandas pikemaajalises uuringus (üle 44 nädala) vähendas Tasermity fosfaadisisaldust keskmiselt 0,71 mmol/l.

Tasermity kasulikkust tõendati ka 143 peritoneaaldialüüsi saava patsiendiga uuringus: selles uuringus Tasermityt saanud patsientidel vähenes fosfaadisisaldus 12 nädala jooksul ligikaudu sama palju kui kaltsiumatsetaati saanud patsientidel (vastavalt 0,52 ja 0,58 mmol/l).

Mis riskid Tasermityga kaasnevad?

Tasermity kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine.

Tasermityt ei tohi kasutada inimesed, kellel on hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) või sooleobstruktsioon (soolesulgus)

Tasermity kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Tasermity heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Tasermity kasulikkus hüperfosfateemia ravis on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Tasermity ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Tasermity võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Tasermity omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Tasermity kohta

Euroopa Komisjon andis Tasermity müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. veebruaril 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tasermity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Tasermityga 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: 02-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud