



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654506/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (sahharo-raud-oksühüdroksoid)

Ülevaade ravimist Velphoro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Velphoro ja milleks seda kasutatakse?

Velphoro on ravim, mida kasutatakse vere fosfaadisalduse ohjamiseks järgmistel pikaajalise neeruhaigusega patsientidel:

- täiskasvanud, kellel eemaldatakse verest jääkaineid hemodialüüsi või peritoneaaldialüüsiga;
- vähemalt 2-aastased raske neeruhaigusega, sealhulgas dialüüsi saavad lapsed.

Velphorot tuleb kasutada koos vähese fosfaadisaldusega dieedi ja muude ravimitega, nagu kaltsiumi- ja D-vitamiinipreparaatidega, mis aitavad ohjata neerupuudulikkuse ja suure fosfaadisaldusega seotud luuhaigusi.

Ravimi toimeaine on sahharo-raud-oksühüdroksoid (polünukleaarse raud(III)-oksühüdroksoidi, sahharoosi ja tärklise segu).

Kuidas Velphorot kasutatakse?

Velphorot turustatakse närimistablettidena, mis sisaldavad 500 mg rauda, ja suukaudse pulbri kotikestena, mis sisaldavad 125 mg rauda. Velphoro on retseptiravim.

Velphoro soovituslik algannus vähemalt 12-aastastel patsientidel on 3 närimistabletti ööpäevas, mida võetakse jagatud annustes söögikordade ajal. Vere fosfaadisaldust tuleb regulaarselt jälgida ja annust kohandatakse iga 2–4 nädala järel, kuni fosfaadisaldus jääb vastuvõetavasse vahemikku. Suurim annus on 6 tabletti ööpäevas. Tablette tuleb närida ja mitte neelata tervena. 2–12-aastastele laste annused olenevad vanusest. Ravimit tohib manustada pulbrina, segatuna väikeses koguses pehme toidu või veega.

Lisateavet Velphoro kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Velphoro toimib?

Raske neeruhaigusega patsientidel ei suuda neerud fosfaati verest eemaldada. See tekitab hüperfosfateemiat (vere suur fosfaadisaldus), mis võib aja jooksul tekitada tüsistusi, näiteks südame- ja luuhaigusi.



Velphoro toimeaine sahharo-raud-oksühüdroksoid on fosfaate siduv aine. Kui patsiendid võtavad seda toiduga, seondub Velphoros sisalduv raud toidus sisalduva fosfaadiga, mis takistab fosfaadi imendumist soolest organismi ja aitab hoida vere fosfaadisisalduse väiksena.

Milles seisneb uuringute põhjal Velphoro kasulikkus?

Põhiuuringus osales 1059 hüperfosfateemiaga täiskasvanut, kes said pikaajalise neeruhaiguse tõttu dialüüsi. Velphoro oli patsientide vere fosfaadisisalduse vähendamisel ja selle tulemuse säilitamisel sama efektiivne kui teine fosfaate siduv aine, sevelameer. Pärast 3-kuulist ravi vähenes vere fosfaadisisaldus Velphoro korral keskmiselt 0,7 mmol/l võrra ja sevelameeri korral 0,8 mmol/l võrra ning 6-kuulise ravi järel oli patsiente, kellel oli vere fosfaadisisaldus normaalvahemikus (1,13–1,78 mmol/l), Velphoro rühmas 53% ja sevelameeri rühmas 54%.

Teises uuringus osales 85 kroonilise neeruhaiguse ja hüperfosfateemiaga noorukit ja vähemalt 2-aastast last. Pärast kuni 10-nädalast ravi vähenes vere fosfaadisisaldus Velphoro korral keskmiselt 0,12 mmol/l võrra. Vere fosfaadisisaldus oli normaalvahemikus 61% Velphorot saanud patsientidest.

Mis riskid Velphoroga kaasnevad?

Velphoro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, mis võib ravi jätkamisel harveneda, ja rooja värvuse muutus.

Velphorot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raualadestushäired, näiteks hemokromatoos (pärilik seisund, mille korral raud koguneb organismis järk-järgult ning võib kahjustada liigeseid ja elundeid).

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

Miks Velphoro ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Velphoro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Euroopa Ravimiamet otsustas, et on tõendatud Velphoro suur kasulikkus fosfaadisisalduse vähendamisel. Kuigi fosfaadisisalduse vähenemine 2–18-aastastel patsientidel oli tagasihoidlik, langes sisaldus pärast ravi Velphoroga paljudel patsientidel normaalvahemikku. Puudusid suured ohutusprobleemid ning kuigi kõrvalnähud on veidi raskemad kui sevelameeril, oli üldine ohutusprofiil vastuvõetav. Liigse raua ladestumise riski peeti väikeseks.

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

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

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

Muu teave Velphoro kohta

Velphoro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. augustil 2014.

Lisateave Velphoro kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020