



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654502/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*sukroferrinen oksihydroksidi*)

Yleistiedot Velphorosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Velphoro on ja mihin sitä käytetään?

Velphoro on lääke, jota käytetään veren fosfaattipitoisuuden hallintaan seuraavanlaisilla potilailla, joilla on pitkäaikainen munuaissairaus:

- aikuiset, joita hoidetaan hemodialyysillä tai vatsakalvodialyysillä kuona-aineiden poistamiseksi verestä
- vähintään 2-vuotiaat lapset, joilla on vaikea munuaissairaus, dialyysihoitoa saavat mukaan luettuina.

Velphoron käytön yhteydessä tulee noudattaa vähäfosfaattista ruokavaliota sekä käyttää muita hoitokeinoja, kuten kalsium- ja D-vitamiinilisä, jotka auttavat hallitsemaan munuaisten vajaatoimintaan ja korkeisiin fosfaattipitoisuuksiin liittyvää luusairautta.

Lääkkeen vaikuttava aine on sukroferrinen oksihydroksidi (polynukleaarisen rauta(III)oksihydroksidin, sakkaroosin (sokeri) ja tärkkelyksen seos).

Miten Velphoroa käytetään?

Velphoro on saatavana purutabletteina, jotka sisältävät 500 mg rautaa, ja suun kautta otettavana jauheena annospusseissa, jotka sisältävät 125 mg rautaa annospussia kohti. Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Velphoron suositeltu aloitusannos vähintään 12-vuotiaille potilaille on kolme purutablettia vuorokaudessa. Tabletit otetaan kolmen eri aterian yhteydessä yksi tabletti kerrallaan. Veren fosfaattipitoisuutta on seurattava säännöllisesti, ja annostusta mukautetaan 2–4 viikon välein, kunnes fosfaattipitoisuus saadaan hyväksyttävälle tasolle. Enimmäisannos on 6 tablettia vuorokaudessa. Tabletit on pureskeltava, eikä niitä pidä niellä kokonaisina. 2–12-vuotiailla lapsilla annostus määritetään lasten iän mukaan. Valmiste voidaan antaa jauheena, joka sekoitetaan pieneen määrään sosemaista ruokaa tai vettä.

Lisätietoa Velphoron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Velphoro vaikuttaa?

Vaikeaa munuaissairautta sairastavien potilaiden munuaiset eivät pysty poistamaan fosfaattia verestä. Tämä aiheuttaa hyperfosfatemiaa (veren korkea fosfaattipitoisuus), joka voi ajan kuluessa aiheuttaa komplikaatioita, esimerkiksi sydän- ja luusairauksia.

Velphoron vaikuttava aine sukroferrinen oksihydroksidi on fosfaatinsitoja. Kun Velphoraa otetaan aterian yhteydessä, valmisteessa oleva rauta kiinnittyy ruoan sisältämään fosfaattiin. Tämä estää fosfaatin imeytymisen suolistosta elimistöön, mikä auttaa pitämään veren fosfaattipitoisuuden matalana.

Mitä hyötyä Velphorosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 1 059 aikuista, joilla oli hyperfosfatemia ja jotka saivat dialyysihoitoa pitkäaikaiseen munuaissairauteen. Velphoro madalsi veren fosfaattipitoisuutta ja ylläpiti haluttua tasoa yhtä tehokkaasti kuin toinen fosfaatinsitoja, sevelameeri. Kolmen hoitokuukauden jälkeen veren fosfaattipitoisuus oli laskenut Velphoraa saaneilla potilailla keskimäärin 0,7 mmol/l ja sevelameeria saaneilla 0,8 mmol/l. Hoidon kestänyt kuusi kuukautta veren fosfaattipitoisuus oli saatu normaalitasolle (1,13–1,78 mmol/l) 53 prosentilla Velphoraa saaneista potilaista ja 54 prosentilla sevelameeria saaneista potilaista.

Toiseen tutkimukseen osallistui 85 nuorta ja vähintään 2-vuotiasta lasta, joilla oli krooninen munuaissairaus ja hyperfosfatemia. Enintään kymmenen hoitoviikon jälkeen veren fosfaattipitoisuus madaltui Velphoraa saaneilla keskimäärin 0,12 mmol/l. Velphoro-hoitoa saaneista potilaista 61 prosentilla veren fosfaattipitoisuus saatiin normaalitasolle.

Mitä riskejä Velphoroon liittyy?

Velphoron yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua yli yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, jota saattaa esiintyä harvemmin hoidon jatkuessa, ja ulosteen värjäytyminen.

Velphoraa ei saa antaa potilaille, joilla on raudankertymäsairaus, esimerkiksi hemokromatoosi (synnynnäinen sairaus, joka aiheuttaa raudan varastoitumista elimistöön, mikä voi vahingoittaa niveliä tai elimiä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Velphoron haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Velphoro on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Velphoron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Velphorosta oli selkeää hyötyä veren fosfaattipitoisuuden madaltamisessa. Vaikka madaltuminen 2–18-vuotiailla potilailla oli vähäistä, fosfaattipitoisuus saatiin normaalitasolle useilla Velphoro-hoitoa saaneilla potilailla. Merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole tullut esiin, ja vaikka haittavaikutukset ovat hieman vaikeampia kuin sevelameerin, valmisteen yleinen turvallisuusprofiili oli hyväksyttävä. Raudan liiallisen kertymisen riskin katsottiin olevan pieni.

Miten voidaan varmistaa Velphoron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Velphoron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Velphoron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Velphorosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Velphorosta

Velphoro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. elokuuta 2014.

Lisää tietoa Velphorosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.