



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Renvela (*carbonate de sevelamer*)

Aperçu de Renvela et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Renvela et dans quel cas est-il utilisé?

Renvela est un médicament utilisé pour le contrôle de l'hyperphosphatémie (taux élevés de phosphates dans le sang) chez:

- les patients adultes sous dialyse (une technique utilisée pour éliminer les substances indésirables du sang);
- les adultes et les enfants à partir de l'âge de 6 ans souffrant d'une insuffisance rénale chronique (de longue durée).

Renvela devrait être utilisé avec d'autres traitements tels que des suppléments de calcium et de la vitamine D afin de prévenir le développement d'une maladie osseuse.

Il contient la substance active carbonate de sevelamer.

Comment Renvela est-il utilisé?

Renvela est disponible sous la forme de comprimés (800 mg) ou de poudre (0,8 g, 1,6 g et 2,4 g) en sachet à prendre trois fois par jour avec les repas.

La dose à prendre dépend du taux de phosphates dans le sang du patient et, chez les enfants, de leur taille et de leur poids. Renvela ne doit pas être pris l'estomac vide et les patients doivent respecter les régimes qui leur ont été prescrits.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Renvela, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Renvela agit-il?

La substance active de Renvela, le carbonate de sevelamer, est un liant des phosphates. Lorsqu'il est pris avec des repas, il se fixe aux phosphates des aliments dans l'intestin, empêchant leur absorption dans l'organisme. Il contribue ainsi à réduire les taux de phosphates dans le sang.

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

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

An agency of the European Union



Quels sont les bénéfices de Renvela démontrés au cours des études?

Il a été démontré dans les études que Renvela est efficace pour réduire les taux de phosphates dans le sang chez les patients atteints d'hyperphosphatémie.

Dans deux études principales portant sur 110 adultes souffrant d'une insuffisance rénale et sous dialyse, Renvela a abaissé les taux de phosphates à environ 1,5 - 1,6 mmol/l (valeur se situant dans les limites normales ou proche de celles-ci) et s'est avéré aussi efficace qu'un autre médicament approuvé, Renagel.

Dans une troisième étude menée chez 49 adultes qui n'étaient pas dialysés, Renvela a réduit les taux de phosphates de 2,0 mmol/l à 1,6 mmol/l.

Enfin, il est ressorti d'une étude principale portant sur 100 enfants que Renvela réduisait efficacement les taux de phosphates: la réduction du taux de phosphore était plus importante (0,87 mg/dl) chez les enfants ayant pris Renvela que chez ceux qui avaient pris un placebo (un traitement fictif), chez lesquels une augmentation de 0,04 mg/dl du taux de phosphore a été observée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Renvela?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Renvela (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (envie de vomir), vomissements, douleurs du haut de l'abdomen (ventre) et constipation. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Renvela, voir la notice.

Renvela ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant des taux de phosphates sanguins faibles ou souffrant d'une obstruction intestinale (blocage dans l'intestin). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Renvela est-il autorisé dans l'UE?

Les études montrent que Renvela est efficace pour réduire les taux de phosphates sanguins chez les patients atteints d'hyperphosphatémie, et ses effets indésirables sont considérés comme gérables. L'Agence européenne des médicaments a donc conclu que les bénéfices de Renvela sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Renvela?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Renvela ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Renvela sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Renvela sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Renvela:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Renvela, le 10 juin 2009.

Des informations sur Renvela sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.