



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654515/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (*oxyhydroxyde sucro-ferrique*)

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

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

Velphoro est un médicament utilisé pour réguler les taux de phosphates sanguins chez les adultes atteints d'une maladie rénale de longue durée:

- chez les patients adultes traités par hémodialyse ou dialyse péritonéale pour éliminer les déchets du sang;
- chez les enfants âgés de deux ans et plus souffrant d'une affection rénale sévère, y compris ceux qui subissent une dialyse.

Il convient d'utiliser Velphoro en combinaison avec un régime pauvre en phosphates et d'autres traitements tels que des suppléments calciques et de vitamine D, pour prévenir le développement d'une pathologie osseuse liée à une insuffisance rénale et à des taux élevés de phosphates.

La substance active de ce médicament est l'oxyhydroxyde sucro-ferrique (également connu sous le nom de mélange d'oxyhydroxyde de fer (III) polynucléaire, de saccharose et d'amidons).

### Comment Velphoro est-il utilisé?

Velphoro est disponible sous forme de comprimés à croquer contenant 500 mg de fer et de sachets de poudre destinée à une administration orale contenant chacun 125 mg de fer. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

La dose initiale recommandée de Velphoro chez les patients âgés de 12 ans et plus est de trois comprimés à croquer par jour, en doses réparties sur l'ensemble des repas. Les taux de phosphates sanguins doivent être surveillés de manière régulière et la dose est ajustée toutes les deux à quatre semaines, jusqu'à ce que le taux de phosphates dans le sang se stabilise dans des limites acceptables. La dose maximale est de 6 comprimés à croquer par jour. Les comprimés doivent être croqués et non avalés en entier. La posologie pour les enfants âgés de deux à 12 ans dépend de l'âge du patient et le médicament peut être administré sous la forme d'une poudre mélangée avec une petite quantité d'aliments mous ou d'eau.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Velphoro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## Comment Velphoro agit-il?

Chez les patients atteints d'une maladie rénale grave, les reins ne peuvent pas éliminer les phosphates contenus dans leur sang. Cela conduit à une hyperphosphatémie (taux élevés de phosphates dans le sang), qui, à long terme, peut engendrer des complications telles que des maladies cardiaques et osseuses.

La substance active de Velphoro, l'oxyde ferrique sucré, est un chélateur de phosphate. Lorsque Velphoro est pris au cours des repas, le fer qu'il contient se lie aux phosphates des aliments, empêchant l'absorption des phosphates de l'intestin dans le corps et contribuant à maintenir les taux de phosphates à un niveau peu élevé dans le sang.

## Quels sont les bénéfices de Velphoro démontrés au cours des études?

Une étude principale a été réalisée sur 1 059 adultes atteints d'hyperphosphatémie sous dialyse pour le traitement d'une maladie rénale de longue durée. Velphoro s'est montré aussi efficace qu'un chélateur de phosphate, le sévélamer, pour réduire les taux de phosphates sanguins chez les patients et maintenir cet effet. Après trois mois de traitement, les taux de phosphates sanguins ont diminué en moyenne de 0,7 mmol/L avec Velphoro, comparé à 0,8 mmol/L avec le sévélamer, et après six mois, les taux de phosphates sanguins se situaient dans les limites normales (1,13 à 1,78 mmol/L) chez 53% des patients sous Velphoro contre 54% des patients sous sévélamer.

Une autre étude a porté sur 85 adolescents et enfants âgés de deux ans au moins atteints d'une maladie rénale chronique et d'hyperphosphatémie. Après un traitement d'une durée maximale de 10 semaines, les taux de phosphates sanguins ont diminué en moyenne de 0,12 mmol/L avec Velphoro. Les taux de phosphates sanguins se situaient au niveau normal de 61% pour les patients sous Velphoro.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Velphoro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Velphoro (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: diarrhée, qui peut devenir moins fréquente avec la poursuite du traitement, et décoloration des selles.

Velphoro ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de troubles d'accumulation du fer tels que l'hémochromatose (une maladie héréditaire dans laquelle le fer s'accumule graduellement dans le corps et peut endommager les articulations et les organes).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Velphoro, voir la notice.

## Pourquoi Velphoro est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Velphoro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu que Velphoro présente un avantage évident en ce qui concerne la réduction des taux de phosphates. Bien que la réduction des taux de phosphates chez les patients âgés de deux à 18 ans ait été faible, les taux ont diminué pour se situer dans les limites normales pour de nombreux patients ayant subi un traitement par Velphoro. Aucun problème de sécurité majeur n'a été observé et bien que les effets indésirables soient légèrement plus graves qu'avec le sévélamer, le profil de sécurité global était acceptable. Le risque d'une accumulation excessive de fer a été jugé faible.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Velphoro 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 Velphoro sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Velphoro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### Autres informations relatives à Velphoro:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Velphoro, le 26 août 2014.

Des informations sur Velphoro sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.