



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213714/2019
EMA/H/C/003971

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamer karbonat*)

Pregled informacija o lijeku Sevelamer carbonate Winthrop i zašto je odobren u EU-u

Što je Sevelamer carbonate Winthrop i za što se koristi?

Sevelamer carbonate Winthrop lijek je za održavanje hiperfosfatemije pod kontrolom (visoke razine fosfata u krvi) u sljedećih bolesnika:

- odraslih bolesnika na dijalizi (postupku kojim se uklanjaju neželjene tvari iz krvi);
- odraslih i djece starijih od 6 godina s kroničnom (dugoročnom) bolešću bubrega.

Sevelamer carbonate Winthrop treba se koristiti s drugim terapijama kao što su dodatci kalcija i vitamina D za sprječavanje razvoja bolesti kostiju.

Sadrži djelatnu tvar sevelamer karbonat.

Kako se Sevelamer carbonate Winthrop primjenjuje?

Sevelamer carbonate Winthrop dostupan je u obliku tableta (800 mg) i praška (800 mg i 2,4 g) te se uzima 3 puta dnevno uz obrok.

Doza koja se primjenjuje ovisi o razini fosfata u krvi bolesnika, a kod djece se u obzir uzimaju i visina te težina. Sevelamer carbonate Winthrop ne smije se uzimati na prazan želudac, a bolesnici se trebaju pridržavati propisane dijete.

Lijek se izdaje samo na recept. Više informacija o primjeni lijeka Sevelamer carbonate Winthrop pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sevelamer carbonate Winthrop?

Djelatna tvar u lijeku Sevelamer carbonate Winthrop, sevelamer karbonat, tvar je za vezanje fosfata. Kada se uzima uz jelo, veže se u crijevima za fosfat iz hrane, čime sprječava tijelo da apsorbira fosfat i time smanjuje razine fosfata u krvi.

¹ Prethodno registriran pod nazivom Sevelamer carbonate Zentiva.



Koje su koristi od lijeka Sevelamer carbonate Winthrop utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanjima je utvrđeno da je Sevelamer carbonate Winthrop učinkovit u smanjenju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom.

U dva glavna ispitivanja na 110 odraslih bolesnika koji su bili na dijalizi zbog bolesti bubrega, Sevelamer carbonate Winthrop smanjio je razinu fosfata na približno 1,5 – 1,6 mmol/l (što je u okviru ili blizu normalnog raspona) te je bio jednako učinkovit kao i drugi odobreni lijek Renagel.

U trećem glavnom ispitivanju na 49 odraslih bolesnika koji nisu bili na dijalizi, Sevelamer carbonate Winthrop smanjio je razine fosfata s 2,0 mmol/l na 1,6 mmol/l.

Konačno, u glavnom je ispitivanju također utvrđeno da je Sevelamer carbonate Winthrop bio učinkovit u smanjenju razina fosfata u stotinu djece: u djece koja su primala Sevelamer carbonate Winthrop zabilježeno je veće smanjenje razine fosfora (0,87 mg/dl) nego u djece koja su primala placebo (prividno liječenje) i čija se razina fosfora povećala za 0,04 mg/dl.

Koji su rizici povezani s lijekom Sevelamer carbonate Winthrop?

Najčešće nuspojave lijeka Sevelamer carbonate Winthrop (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (slabost), povraćanje, bol u gornjem dijelu abdomena (trbuha) i zatvor. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Sevelamer carbonate Winthrop potražite u uputi o lijeku.

Sevelamer carbonate Winthrop ne smiju uzimati osobe s niskom razinom fosfata u krvi ili opstrukcijom (začepljenjem) crijeva. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Sevelamer carbonate Winthrop odobren?

Ispitivanja pokazuju da je lijek Sevelamer carbonate Winthrop učinkovit u smanjenju razine fosfata u krvi u bolesnika s hiperfosfatemijom, te se smatra da se njegove nuspojave može kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Sevelamer carbonate Winthrop nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sevelamer carbonate Winthrop?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sevelamer carbonate Winthrop nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sevelamer carbonate Winthrop kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sevelamer carbonate Winthrop pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na prostoru EU-a od 15. siječnja 2015. Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je izdano za lijek Renvela 2009. godine („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Sevelamer carbonate Winthrop nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2019.