



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

EPAR, sažetak za javnost

Tasermity

sevelamerhidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Tasermity. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Tasermity

Praktične informacije o korištenju lijeka Tasermity pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Tasermity i za što se koristi?

Tasermity je lijek koji se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoke koncentracije fosfata u krvi) u odraslih bolesnika koji su na dijalizi (tehnika čišćenja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji se podvrgavaju hemodijalizi (uz primjenu uređaja za filtraciju krvi) ili peritonealnoj dijalizi (u slučaju kada se tekućina pumpa u trbuh, a interna membrana tijela filtrira krv).

Tasermity se smije koristiti s drugim terapijama poput dodataka kalcija i vitamina D kako bi se spriječio razvoj bolesti kosti.

Tasermity sadrži djelatnu tvar sevelamerhidroklorid. Ovaj lijek isti je kao i Renagel, koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač lijeka Renagel je pristao da se njegovi znanstveni podaci koriste za lijek Tasermity (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Tasermity koristi?

Tasermity je dostupan u obliku tableta (800 mg). Preporučena početna doza za lijek Tasermity je 1 do 2 tablete tri puta dnevno, ovisno o kliničkoj potrebi i koncentraciji fosfata u krvi. Tasermity se mora uzimati s obrocima, a bolesnici se trebaju pridržavati svoje propisane prehrane.

Dozu lijeka Tasermity treba prilagoditi svaka dva do tri tjedna kako bi se postigla prihvatljiva razina fosfata u krvi, koju je potrebno redovito pratiti.



Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Tasmemy?

Bolesnici s teškom bolesti bubrega ne mogu eliminirati fosfat iz svojeg tijela. Ovo rezultira nakupljanjem fosfata u tijelu, što dugoročno gledano može uzrokovati komplikacije koje zahvaćaju srce i kosti. Djelatna tvar u lijeku Tasmemy, sevelamerhidroklorid, je sredstvo za vezanje fosfata. Ako se uzima s obrocima, molekule sevelamera u lijeku Tasmemy vezuju se u crijevima na fosfat iz hrane, sprječavajući ga da se apsorbira u tijelu. Ovo pomaže pri snižavanju koncentracije fosfata u krvi.

Koje su koristi lijeka Tasmemy dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanjima je utvrđeno da lijek Tasmemy značajno snižava koncentracije fosfata u krvi u bolesnika s bolešću bubrega koji se podvrgavaju dijalizi.

U ispitivanju provedenom na 84 bolesnika koji se podvrgavaju hemodijalizi, prisutan je prosječan pad u koncentraciji fosfata od 0,65 mmol/l u bolesnika koji su uzimali Tasmemy tijekom 8 tjedana, u usporedbi s padom od 0,68 mmol/l u bolesnika koji su uzimali kalcij acetat, drugi lijek za snižavanje fosfata. Slični rezultati kao s lijekom Tasmemy uočeni su u drugom ispitivanju u trajanju od 8 tjedana koje je obuhvatilo 172 bolesnika na hemodijalizi, dok je u trećem dugoročnom ispitivanju (tijekom 44 tjedana) Tasmemy rezultirao prosječnim padom od 0,71 mmol/l.

Korist lijeka Tasmemy utvrđena je također u ispitivanju provedenom na 143 bolesnika koji su podvrgnuti peritonealnoj dijalizi: bolesnici koji su primali Tasmemy u ovom ispitivanju imali su sličan pad u koncentracijama fosfata tijekom 12 tjedana kao bolesnici koji su primali kalcij acetat (0,52 odnosno 0,58 mmol/l)

Koji su rizici povezani s lijekom Tasmemy?

Najčešće nuspojave lijeka Tasmemy (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje).

Tasmemy se ne smije koristiti u osoba s hipofosfatemijom (niskim razinama fosfata u krvi) ili s opstrukcijom crijeva (blokadom u crijevima).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Tasmemy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Tasmemy odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Tasmemy nadmašuju s njim povezane rizike za terapiju hiperfosfatemije te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tasmemy?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Tasmemy. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Tasmemy nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Tasermity

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Tasermity vrijedi na snazi u Europskoj uniji od 26. veljače 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Tasermity nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Tasermity pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.

Lijek koji više nije odobren