



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654511/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (saharoželjezov(III) oksihidroksid)

Pregled informacija o lijeku Velphoro i zašto je odobren u EU-u

### Što je Velphoro i za što se koristi?

Velphoro je lijek koji se koristi za kontrolu razine fosfora u krvi u bolesnika s dugotrajnom bolešću bubrega:

- u odraslih bolesnika koji su na hemodijalizi ili peritonealnoj dijalizi radi uklanjanja otpadnih proizvoda iz krvi
- u djece u dobi od 2 godine s teškom bolešću bubrega, uključujući onu na dijalizi.

Velphoro treba uzimati uz prehranu siromašnom fosfatima i druge terapije, kao što je uzimanje nadomjestaka kalcija i vitamina D koji pomažu u kontroli bolesti kostiju povezane sa zatajenjem bubrega i visokim razinama fosfata.

Djelatna je tvar ovog lijeka saharoželjezov(III) oksihidroksid (poznat i kao smjesa polinuklearnog željezovog(III) oksihidroksida, saharoze (šećera) i škrobova).

### Kako se Velphoro primjenjuje?

Velphoro je dostupan u obliku tableta za žvakanje koje sadrže 500 mg željeza i kao prašak u vrećici za primjenu kroz usta koja sadrži 125 mg željeza. Lijek se izdaje samo na recept.

Preporučena početna doza lijeka Velphoro za bolesnike starije od 12 godina iznosi tri tablete za žvakanje na dan, koje se uzimaju u podijeljenim dozama za vrijeme obroka. Razine fosfata u krvi trebaju se redovito pratiti, a doza se prilagođava svakih 2 do 4 tjedna, sve dok razina fosfata ne ostane unutar prihvatljivog raspona. Najveća doza iznosi šest tableta na dan. Tablete se moraju žvakati i ne smiju se gutati cijele. Doze za djecu u dobi od 2 do 12 godina ovise o njihovoj dobi, a lijek se može davati kao prašak pomiješan s malom količinom kašaste hrane ili vode.

Za više informacija o primjeni lijeka Velphoro pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Velphoro?

U bolesnika s teškom bolesti bubrega bubrezi ne mogu ukloniti fosfat iz krvi. To dovodi do hiperfosfatemije (visoke razine fosfata u krvi), što **dugoročno** može uzrokovati komplikacije kao što je bolest srca i kostiju.

Djelatna tvar lijeka Velphoro, željezov(III) oksihidroksid, **vezač** je fosfata. Ako ga bolesnici uzimaju uz obroke, željezo u lijeku Velphoro vezuje se na fosfat u hrani, što **sprječava** apsorpciju fosfata iz crijeva u tijelo i pomaže u održavanju niskih koncentracija fosfata u krvi.

## Koje su koristi od lijeka Velphoro **utvrđene** u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje obuhvatilo je 1 059 odraslih osoba s hiperfosfatemijom koji su bili na dijalizi zbog dugotrajne bolesti bubrega. Velphoro je bio podjednako **učinkovit** kao i drugi **vezač** fosfata, sevelamer, u smanjivanju razine fosfata u krvi bolesnika i održavanju tog učinka. Nakon tri mjeseca liječenja razine fosfata u krvi snizile su se **prosječno** za 0,7 mmol/l uz primjenu lijeka Velphoro u usporedbi s 0,8 mmol/l uz primjenu sevelamera, a nakon šest mjeseci **liječenja** razine fosfata u krvi bile su u normalnom rasponu (1,13 do 1,78 mmol/l) za 53 % bolesnika koji su primali Velphoro u usporedbi s 54 % bolesnika koji su primali sevelamer.

Drugo je ispitivanje uključivalo 85 adolescenata i djece starije od dvije godine s kroničnom bolešću bubrega i hiperfosfatemijom. Nakon 10 tjedana **liječenja** razine fosfata u krvi snizile su se **prosječno** za 0,12 mmol/l uz primjenu lijeka Velphoro. Razine fosfata u krvi bile su u normalnom rasponu za 61 % bolesnika koji su primali Velphoro.

## Koji su rizici povezani s lijekom Velphoro?

**Najčešće** nuspojave lijeka Velphoro (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu proljev, koji se **rjeđe** javlja pri kontinuiranom liječenju, i promjena boje stolice.

Velphoro ne smiju uzimati bolesnici s **poremećajem** nakupljanja željeza kao što je hemokromatoza (nasljedno stanje u kojem se željezo postupno nakuplja u tijelu i može uzrokovati **oštećenje** zglobova i organa).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Velphoro potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Velphoro odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove **zaključila** je da koristi od lijeka Velphoro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je **zaključila** da je Velphoro pokazao jasne koristi u snižavanju razine fosfata. Iako je smanjenje razine fosfata u bolesnika u dobi između 2 godine i 18 godina bilo umjereno, za mnoge bolesnike razine su se snizile unutar normalnih raspona nakon terapije lijekom Velphoro. Nisu postojali ozbiljni razlozi za zabrinutost. Iako su nuspojave neznatno teže u odnosu na sevelamer, ukupan sigurnosni profil je prihvatljiv. Rizik od nakupljanja prevelike količine željeza smatrao se niskim.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Velphoro?

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

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

## Ostale informacije o lijeku Velphoro

Lijek Velphoro dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. kolovoza 2014.

Više informacija o lijeku Velphoro dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.