



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654514/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (szukroferri oxi-hidroxiid)

A Velphoro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Velphoro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Velphoro olyan gyógyszer, amelyet hosszan tartó vesebetegségben **szenvedő** betegek vérében mért foszfátszint szabályozására alkalmaznak:

- a szennyezőanyagok vérből való eltávolítása céljából hemodialízis vagy peritoneális dialízis alatt álló felnőtteknél;
- legalább 2 éves, súlyos vesebetegségben **szenvedő** gyermekeknél, beleértve a dializált betegeket is.

A Velphoro-t alacsony foszfáttartalmú diétával és egyéb kezelésekkkel, például kalcium- és D-vitaminpótlással együtt kell alkalmazni, amelyek segítenek kontrollálni a veseelégtelenséghez és a magas foszfátszinthez társuló csontbetegséget.

A gyógyszer hatóanyaga a szukroferri oxi-hidroxiid (azaz polinukleáris vas(III)-oxi-hidroxiid, szacharóz (cukor) és keményítők keveréke).

Hogyan kell alkalmazni a Velphoro-t?

A Velphoro 500 mg vasat tartalmazó rágótabletta formájában, illetve 125 mg vasat tartalmazó, szájon át alkalmazandó port tartalmazó tasakokban kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Velphoro ajánlott **kezdő** adagja 12 éves kortól naponta 3 rágótabletta, amelyeket étkezéskor, az étkezések között

elosztva kell bevenni. A vér foszfátszintjét rendszeresen **ellenőrizve** az adagot 2-4 hetente módosítani kell, amíg a foszfátszint elfogadható tartományon belül nem marad. A maximális adag naponta 6 tablettá. A tablettát el kell rágni, nem szabad egészben lenyelni. 2-12 éves gyermekeknél az adag a kortól függ, és a gyógyszer por formájában adható, kis **mennyiségű** pépes étellel vagy vízzel elkeverve.

A Velphoro alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy **gyógyszerészét**.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Hogyan fejt ki hatását a Velphoro?

A súlyos vesebetegségben **szenvedő** betegeknél a vesék nem tudják eltávolítani a foszfátot a **vérből**. Ez hiperfoszfatémiához (magas foszfátszint) vezet, amely hosszú távon **szövődményeket**, például szív- és csontbetegséget okozhat.

A Velphoro hatóanyaga, a szukroferri oxi-hidroxid egy **foszfátkötő** szer. Amikor a beteg étkezés közben beveszi, a Velphoro-ban található vas **kötődik** az ételben **lévő** foszfáthoz, megakadályozza a foszfát felszívódását a bélben, és segít alacsonyban tartani a vér foszfátszintjét.

## Milyen **előnyei** voltak a Velphoro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy **fő** vizsgálatban 1059, hiperfoszfatémiában **szenvedő felnőtt** vett részt, akik krónikus vesebetegség miatt dialízis alatt álltak. A Velphoro ugyanolyan hatékony volt a betegek foszfátszintjének csökkentésében és a hatás fenntartásában, mint egy másik **foszfátkötő**, a szevelamer. 3 hónapos kezelést **követően** a foszfátszint átlagosan 0,7 mmol/literrel csökkent a Velphoro, 0,8 mmol/literrel pedig a szevelamer esetén, 6 hónapos kezelést **követően** pedig a foszfátszint a normál tartományba csökkent (1,13-1,78 mmol/liter) a Velphoro-val kezelt betegek 53%-ánál, míg a szevelamerrel kezelt betegeknél ez az arány 54% volt.

Egy másik vizsgálatban 85, krónikus vesebetegségben és hiperfoszfatémiában **szenvedő**, 2 évesnél **idősebb** gyermek és **serdülő** vett részt. Legfeljebb 10 hetes kezelést **követően** a foszfátszint átlagosan 0,12 mmol/literrel csökkent a Velphoro esetében. A foszfátszint a Velphoro-val kezelt betegek 61%-ánál a normál tartományban voltak.

## Milyen kockázatokkal jár a Velphoro alkalmazása?

A Velphoro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, amely gyakorisága a kezelés folytatásával csökkenhet, és az **elszíneződött** széklet.

A Velphoro nem alkalmazható vasfelhalmozódással járó betegségekben, például hemokromatózisban **szenvedő** betegeknél (örökletes állapot, amely esetében a vas fokozatosan felhalmozódik a szervezetben, és károsíthatja az ízületeket és szerveket).

A Velphoro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Velphoro forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Velphoro alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Velphoro hatása **egyértelműen előnyös** a foszfátszint csökkentésében. Bár a foszfátszint csökkenése a 2 és 18 év közötti betegeknél mérsékelt volt, a szint számos beteg esetében a normál tartományba csökkent a Velphoro-kezelést **követően**. A biztonságosságra vonatkozóan nem merültek fel nagyobb aggályok, és bár a mellékhatások kissé súlyosabbak, mint a szevelamer mellékhatásai, az általános biztonságossági profil elfogadható volt. Úgy ítélték, hogy a túlzott vasfelhalmozódás kockázata alacsony.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Velphoro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Velphoro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Velphoro alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Velphoro alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Velphoro-val kapcsolatos egyéb információ

2014. augusztus 26-án a Velphoro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Velphoro-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.