



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*sevelamer carbonato*)

Sintesi di Renvela e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Renvela e per cosa si usa?

Renvela è un medicinale indicato per il controllo dell'iperfosfatemia (elevati livelli di fosfato nel sangue) nei seguenti soggetti:

- pazienti adulti sottoposti a dialisi (una tecnica impiegata per rimuovere dal sangue sostanze indesiderate);
- adulti e bambini a partire dai sei anni di età con malattia renale cronica (di lungo decorso).

Renvela deve essere usato con altri trattamenti quali integratori di calcio e vitamina D per prevenire lo sviluppo di malattie ossee.

Contiene il principio attivo sevelamer carbonato.

Come si usa Renvela?

Renvela è disponibile in compresse (800 mg) e in polvere (0,8 g, 1,6 g e 2,4 g) contenuta in una bustina da assumere tre volte al giorno con i pasti.

La dose dipende dal livello di fosfato nel sangue del paziente e, nel caso dei bambini, dall'altezza e dal peso. Renvela non deve essere assunto a stomaco vuoto e i pazienti devono continuare a seguire la dieta prescritta.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Renvela, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Renvela?

Il principio attivo di Renvela, sevelamer carbonato, è un legante del fosfato. Quando viene assunto con i pasti, nell'intestino si lega al fosfato degli alimenti, impedendone l'assorbimento nell'organismo e contribuendo a ridurre i livelli nel sangue.

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

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

An agency of the European Union



Quali benefici di Renvela sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno mostrato che Renvela riduce efficacemente i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti con iperfosfatemia.

In due studi principali su 110 adulti con malattia renale sottoposti a dialisi, Renvela ha abbassato i livelli di fosfato portandoli a circa 1,5-1,6 mmol/l (valori normali o prossimi alla norma), evidenziando un'efficacia pari a quella di un altro medicinale autorizzato, Renagel.

In un terzo studio principale su 49 adulti non sottoposti a dialisi, Renvela ha ridotto i livelli di fosfato da 2,0 mmol/l a 1,6 mmol/l.

Infine, in uno studio principale Renvela ha ridotto efficacemente i livelli di fosfato anche in 100 bambini: i bambini trattati con Renvela hanno evidenziato una riduzione del fosforo (0,87 mg/dl) superiore rispetto a quella rilevata nei bambini trattati con placebo (un trattamento fittizio), nei quali è stato osservato un aumento del fosforo di 0,04 mg/dl.

Quali sono i rischi associati a Renvela?

Gli effetti indesiderati più comuni di Renvela (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, vomito, dolore addominale alto e stipsi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Renvela, vedere il foglio illustrativo.

Renvela non deve essere usato in soggetti con bassi livelli di fosfato nel sangue o con ostruzione (blocco) intestinale. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Renvela è autorizzato nell'UE?

Gli studi mostrano che Renvela è efficace nel ridurre i livelli di fosfato nel sangue dei pazienti con iperfosfatemia, e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Renvela sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Renvela?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Renvela sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Renvela sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Renvela sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Renvela

Renvela ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 giugno 2009.

Ulteriori informazioni su Renvela sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.