



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop¹ (*sevelamer carbonato*)

Sintesi di Sevelamer carbonate Winthrop e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Sevelamer carbonate Winthrop e per cosa si usa?

Sevelamer carbonate Winthrop 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 eliminare sostanze indesiderate presenti nel sangue);
- adulti e bambini a partire dai sei anni di età con malattia renale cronica (di lungo termine).

Sevelamer carbonate Winthrop deve essere usato con altri trattamenti, quali integratori di calcio e vitamina D, per prevenire lo sviluppo della malattia ossea.

Contiene il principio attivo sevelamer carbonato.

Come si usa Sevelamer carbonate Winthrop?

Sevelamer carbonate Winthrop è disponibile in compresse (800 mg) e in polvere (800 mg e 2,4 g) da assumere tre volte al giorno durante i pasti.

La dose da assumere dipende dal livello di fosfato nel sangue del paziente e, nel caso dei bambini, dall'altezza e dal peso. Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Sevelamer carbonate Winthrop?

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

¹ Precedentemente noto come Sevelamer carbonate Zentiva.



Quali benefici di Sevelamer carbonate Winthrop sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno mostrato che Sevelamer carbonate Winthrop 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, Sevelamer carbonate Winthrop 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 approvato, Renagel.

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

Infine, in uno studio principale Sevelamer carbonate Winthrop ha ridotto efficacemente i livelli di fosfato anche in 100 bambini: i bambini trattati con Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sevelamer carbonate Winthrop (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 Sevelamer carbonate Winthrop, vedere il foglio illustrativo.

Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop è approvato?

Gli studi mostrano che Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sevelamer carbonate Winthrop sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sevelamer carbonate Winthrop

Sevelamer carbonate Winthrop ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione rilasciata per Renvela nel 2009 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Sevelamer carbonate Winthrop sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2019.