



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Tasermity

sevelamer cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tasermity. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Tasermity.

Per informazioni pratiche sull'uso di Tasermity i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Tasermity?

Tasermity è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia (aumento del tasso di fosfato nel sangue) in pazienti adulti sottoposti a dialisi (una tecnica di depurazione del sangue). Può essere usato in pazienti sottoposti a emodialisi (dialisi effettuata utilizzando una macchina per filtrare il sangue) o a dialisi peritoneale (il liquido viene pompato nell'addome e una membrana interna filtra il sangue).

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

Tasermity contiene il principio attivo sevelamer cloridrato. Questo medicinale è uguale a Renagel, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Renagel ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Tasermity ("consenso informato").

Come si usa Tasermity?

Tasermity è disponibile in compresse (800 mg). La dose iniziale raccomandata di Tasermity è di 1-2 compresse tre volte al giorno, a seconda delle esigenze cliniche e del livello di fosfato nel sangue. Tasermity deve essere assunto con i pasti e i pazienti devono seguire la dieta prescritta.

La dose di Tasermity deve essere adeguata ogni due o tre settimane per ottenere un livello accettabile di fosfato nel sangue, che in seguito deve essere monitorato regolarmente.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Inviare una richiesta d'informazioni attraverso il sito EMA

/ t t

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Tasermity?

I pazienti con grave insufficienza renale non sono in grado di eliminare il fosfato dall'organismo. Questo porta all'accumulo di fosfato nell'organismo, che nel lungo periodo può causare complicazioni a carico di cuore e ossa. Il principio attivo di Tasermity, sevelamer cloridrato, è una sostanza capace di legare il fosfato. Quando il medicinale viene assunto con i pasti, le molecole di sevelamer contenute in Tasermity si legano al fosfato presente nel cibo, impedendo che venga assorbito dall'organismo e favorendo la riduzione dei livelli di fosfato nel sangue.

Quali benefici di Tasermity sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi condotti hanno dimostrato che Tasermity riduce in maniera significativa i livelli di fosfato nel sangue nei pazienti con insufficienza renale sottoposti a dialisi.

In uno studio condotto su 84 pazienti sottoposti a emodialisi si è registrata una riduzione media dei livelli di fosfato di 0,65 mmol/l nei pazienti trattati con Tasermity per 8 settimane rispetto a una riduzione di 0,68/mmol/l nei pazienti trattati con calcio acetato, un altro medicinale che abbassa il tasso di fosfato. Risultati analoghi con Tasermity sono stati osservati in un altro studio di 8 settimane condotto su 172 pazienti sottoposti a emodialisi, mentre in un terzo studio di più lungo termine (oltre 44 settimane) Tasermity ha indotto un calo medio di 0,71 mmol/l.

Il beneficio di Tasermity è stato dimostrato inoltre in uno studio di 143 pazienti sottoposti a dialisi peritoneale: nei soggetti trattati con Tasermity nell'ambito di questo studio sono state osservate riduzioni dei livelli di fosfato nell'arco di 12 settimane analoghe a quelle dei pazienti trattati con calcio acetato (rispettivamente 0,52 e 0,58 mmol/l).

Quali sono i rischi associati a Tasermity?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tasermity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea e vomito.

Tasermity inoltre non deve essere usato in persone con ipofosfatemia (bassi livelli di fosfato nel sangue) oppure con occlusione (ostruzione) intestinale.

Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Tasermity, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tasermity è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Tasermity sono superiori ai rischi nel trattamento dell'iperfosfatemia e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Tasermity sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tasermity sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Tasermity

Il 26 febbraio 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tasermity, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Tasermity consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tasermity, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.

Medicinale non più autorizzato