



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654497/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (*ossi-idrossido sucroferrico*)

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

### Cos'è Velphoro e per cosa si usa?

Velphoro è un medicinale indicato per il controllo dei livelli ematici di fosforo nei pazienti affetti da malattia renale di lungo termine:

- negli adulti sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale per rimuovere i rifiuti dal sangue;
- nei bambini a partire dai 2 anni di età affetti da malattia renale grave, compresi quelli in dialisi.

Velphoro deve essere usato con una dieta a basso contenuto di fosfato e assieme ad altri trattamenti, quali integratori a base di calcio e vitamina D, che aiutano a controllare le malattie delle ossa correlate a insufficienza della funzione renale ed elevati livelli di fosfato.

Il principio attivo di questo medicinale è l'ossi-idrossido sucroferrico [noto anche come miscela di ossi-idrossido di ferro(III) polinucleare, saccarosio (zucchero) e amidi].

### Come si usa Velphoro?

Velphoro è disponibile sotto forma di compresse masticabili contenenti 500 mg di ferro e di bustine di polvere da assumere per bocca ciascuna delle quali contiene 125 mg di ferro. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose iniziale raccomandata di Velphoro nei pazienti a partire da 12 anni di età è di 3 compresse masticabili al giorno, assunte in dosi suddivise durante i pasti. I livelli di fosfato nel sangue devono essere monitorati regolarmente e la dose deve essere aggiustata ogni 2-4 settimane, fino a quando il livello di fosfato rimane in un intervallo accettabile. La dose massima è di 6 compresse al giorno. Le compresse devono essere masticate e non inghiottite intere. Le dosi per i bambini di età compresa tra 2 e 12 anni dipendono dalla loro età; il medicinale può essere somministrato in polvere, miscelato a una piccola quantità di alimenti morbidi o di acqua.

Per maggiori informazioni sull'uso di Velphoro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



## Come agisce Velphoro?

Nei pazienti affetti da malattia renale grave, i reni non sono in grado di rimuovere il fosfato dal sangue. Tale condizione è all'origine dell'iperfosfatemia (elevati livelli di fosfato del sangue), che, a lungo termine, può causare complicazioni quali la malattia cardiaca o la malattia ossea.

Il principio attivo di Velphoro, ossi-idrossido sucroferrico, è un legante del fosfato. Quando i pazienti lo assumono con i pasti, il ferro contenuto in Velphoro si lega al fosfato presente nel cibo, impedendo che il fosfato venga assorbito dall'intestino nell'organismo e contribuendo a mantenere bassi i livelli di fosfato nel sangue.

## Quali benefici di Velphoro sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha coinvolto 1 059 adulti affetti da iperfosfatemia che erano in dialisi per malattia renale di lungo termine. Velphoro è risultato altrettanto efficace quanto un altro legante del fosfato, sevelamer, nel ridurre i livelli di fosfato nel sangue e nel mantenere questo effetto nel tempo. Dopo 3 mesi di trattamento, i livelli di fosfato nel sangue sono diminuiti in media di 0,7 mmol/litro con Velphoro rispetto a 0,8 mmol/litro con sevelamer, mentre dopo 6 mesi di trattamento il 53 % dei pazienti in cura con Velphoro mostrava livelli di fosfato nella normalità (compresi tra 1,13 e 1,78 mmol/litro) rispetto al 54 % di pazienti in cura con sevelamer.

Un ulteriore studio ha coinvolto 85 adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età affetti da malattia renale cronica e iperfosfatemia. Dopo un trattamento di durata fino a 10 settimane, i livelli di fosfato nel sangue sono diminuiti in media di 0,12 mmol/litro con Velphoro. I livelli di fosfato nel sangue si situavano nell'intervallo normale nel 61 % dei pazienti trattati con Velphoro.

## Quali sono i rischi associati a Velphoro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Velphoro (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono diarrea, che può diventare meno frequente in presenza di un trattamento continuato, e feci scolorite.

Velphoro non deve essere usato in pazienti con disturbi da accumulo di ferro come emocromatosi (una patologia ereditaria in cui il ferro si accumula gradualmente nell'organismo e può causare danni alle articolazioni e agli organi).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Velphoro, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Velphoro è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Velphoro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Velphoro ha mostrato un chiaro beneficio nel ridurre i livelli di fosfato. Pur essendo la riduzione dei livelli di fosfato nei pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni modesta, i livelli si sono situati nell'intervallo normale in molti pazienti dopo il trattamento con Velphoro. Non sono emersi aspetti critici importanti in relazione alla sicurezza e, benché la tollerabilità sia leggermente inferiore rispetto a sevelamer, il profilo di sicurezza complessivo è risultato accettabile. Il rischio di un accumulo anormale di ferro è stato considerato basso.

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

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

## Altre informazioni su Velphoro

Velphoro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 agosto 2014.

Ulteriori informazioni su Velphoro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.