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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tasermity

sevelamero hidrochloridas

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Šis dokumentas yra Tasermity Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Tasermity.

Praktinės informacijos apie Tasermity vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Tasermity ir kam jis vartojamas?

Tasermity – tai vaistas, kuriuo kontroliuojama suaugusiems pacientams, kuriems taikoma dializė (kraujo valymo procedūra), nustatyta hiperfosfatemija (padidėjusi fosfato koncentracija kraujyje). Vaistą galima skirti pacientams, kuriems taikoma hemodializė (naudojant kraujo filtravimo aparatą) arba peritoninė dializė (į pilvo ertmę pilamas skystis, o vidinė membrana filtruoja kraują).

Tasermity reikia vartoti kartu su kitomis gydymo priemonėmis, kaip antai kalcio papildais ir vitaminu D, siekiant išvengti kaulų ligos vystymosi.

Tasermity sudėtyje yra veikliosios medžiagos sevelamero hidrochlorido. Šis vaistas yra toks pat kaip Renagel, kuriam jau suteiktas rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES). Renagel gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Tasermity („informuoto asmens sutikimas“).

Kaip vartoti Tasermity?

Tasermity tiekiamas tablečių (800 mg) forma. Rekomenduojama pradinė Tasermity dozė yra 1 arba 2 tabletės tris kartus per parą, atsižvelgiant į klinikinį poreikį ir fosfato koncentraciją kraujyje. Tasermity reikia vartoti valgio metu, ir pacientai turi laikytis jiems paskirtos dietos.

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

Tasermity dozę reikia koreguoti kas 2–3 savaites, kol pasiekiama priimtina fosfato koncentracija kraujyje, kurią vėliau reikia nuolat tikrinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Tasermity?

Sunkiomis inkstų ligomis sergančių pacientų organizmas negali pašalinti fosfato. Dėl to fosfatas kaupiasi organizme, ir ilgainiui tai gali sukelti komplikacijų, susijusių su širdimi ir kaulais. Veiklioji Tasermity medžiaga sevelamero hidrochloridas yra fosfato rišiklis. Vartojant Tasermity valgio metu, virškinimo trakte šiame vaiste esančios sevelamero molekulės jungiasi prie fosfato, gaunamo su maistu, ir taip neleidžia organizmui jo pasisavinti. Tai padeda mažinti fosfato koncentraciją kraujyje.

Kokia Tasermity nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad Tasermity reikšmingai sumažina fosfato koncentraciją inkstų liga sergančių pacientų, kuriems taikoma dializė, kraujyje.

Atliekant tyrimą su 84 pacientams, kuriems buvo taikoma hemodializė, fosfato koncentracija 8 savaites Tasermity vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,65 mmol/l, o vartojusių kalcio acetatą – kitą fosfato koncentraciją mažinantį vaistą – 0,68 mmol/l. Atliekant kitą 8 savaičių trukmės tyrimą, kuriame dalyvavo 172 pacientai, kuriems buvo taikoma hemodializė, gydymo Tasermity rezultatai buvo panašūs, o atliekant trečią ilgesnės (44 savaičių) trukmės tyrimą, vartojant Tasermity, fosfato koncentracija kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,71 mmol/l.

Tasermity nauda taip pat buvo įrodyta atlikus tyrimą su 143 pacientais, kuriems buvo taikoma peritoninė dializė: šio tyrimo metu fosfato koncentracija Tasermity vartojusių pacientų kraujyje per 12 savaičių sumažėjo maždaug tiek pat, kaip vartojusių kalcio acetatą (atitinkamai 0,52 ir 0,58 mmol/l).

Kokia rizika siejama su Tasermity vartojimu?

Dažniausi Tasermity vartojimo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas.

Tasermity negalima vartoti žmonėms, kuriems diagnozuota hipofosfatemija (sumažėjusi fosfato koncentracija kraujyje) arba žarnų nepraeinamumas (žarnyno užsikimšimas).

Išsamų visų Tasermity sukeliamų šalutinių reiškinių ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tasermity buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Tasermity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant hiperfosfatemiją, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tasermity vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Tasermity vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Tasermity preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Neperregistruotas vaistinis preparatas

Kita informacija apie Tasermity

Europos Komisija 2015 m. vasario 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Tasermity rinkodaros leidimą.

Išsamų Tasermity EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tasermity rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–02.

Neberegistruotas vaistinis preparatas