



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654503/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (*sukroferino oksihidroksidas*)

Velphoro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Velphoro ir kam jis vartojamas?

Velphoro – tai vaistas, kuriuo kontroliuojamas padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje lėtine inkstų liga sergantiems pacientams:

- suaugusiesiems, kuriems atliekama hemodializė arba peritoninė dializė, siekiant iš kraujo pašalinti šalutinius produktus;
- vaikams nuo 2 metų, sergantiems sunkia inkstų liga, įskaitant tuos, kuriems atliekama dializė.

Vartojant Velphoro reikia laikytis mažai fosfato turinčios dietos ir vartoti kitus preparatus, kaip antai kalcio ir vitamino D papildus, nes tai padeda kontroliuoti su inkstų nepakankamumu ir dideliu fosfatų kiekiu kraujyje siejamą kaulų ligą.

Veiklioji šio vaisto medžiaga yra sukroferinis oksihidroksidas (dar vadinamas policiklinės geležies (III) oksihidroksido, cukrozės (cukraus) ir krakmolų mišiniu).

### Kaip vartoti Velphoro?

Gaminamos Velphoro kramtomosios tabletės, kuriose yra 500 mg geležies, ir geriamųjų miltelių paketai, kuriuose yra 125 mg geležies. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama pradinė Velphoro dozė vyresniems nei 12 metų pacientams yra 3 kramtomosios tabletės per parą, kurias reikia padalyti į kelias dozes ir vartoti valgio metu. Fosfatų kiekį kraujyje reikia nuolat stebėti, o dozė koreguojama kas 2–4 savaites, kol fosfatų kiekis neviršija priimtinos ribos. Didžiausia dozė yra 6 tabletės per parą. Tabletes reikia sukramtyti, jų negalima nuryti nekramčius. Vaikams nuo 2 iki 12 metų skiriamos dozės priklauso nuo jų amžiaus, ir vaistas gali būti vartojamas miltelių, sumaišytų su nedideliu kiekiu minkšto maisto ar vandens, forma.

Daugiau informacijos apie Velphoro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Kaip veikia Velphoro?

Sunkia inkstų liga sergančių pacientų inkstai negali iš kraujo pašalinti fosfatų. Tai sukelia hiperfosfatemiją (didelį fosfatų kiekį kraujyje), kuri ilgai gali sukelti kitas komplikacijas, kaip antai širdies ir kaulų ligas.

Velphoro veiklioji medžiaga sukroferinis oksihidroksidas yra fosfatų rišiklis. Su maistu vartojamo Velphoro sudėtyje esanti geležis jungiasi su fosfatais maiste ir neleidžia organizmui įsisavinti fosfatų iš žarnyno bei padeda išlaikyti nedidelį jų kiekį kraujyje.

## Kokia Velphoro nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 1 059 hiperfosfatemija sergantys suaugusieji, kuriems dėl lėtinės inkstų ligos buvo atliekama dializė. Velphoro taip pat veiksmingai kaip kitas fosfatų rišiklis sevelameras sumažino fosfatų kiekį pacientų kraujyje ir išlaikė šį poveikį. Per 3 gydymo mėnesius fosfatų kiekis Velphoro vartojusių pacientų kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,7 mmol/l, o sevelamerą vartojusių pacientų – 0,8 mmol/l; po 6 gydymo mėnesių fosfato kiekis normalizavosi 1–13,1 mmol/l 53 proc. Velphoro vartojusių pacientų ir 54 proc. sevelamerą vartojusių pacientų.

Kitame tyrime dalyvavo 85 paaugliai ir vaikai nuo 2 metų, sergantys lėtine inkstų liga ir hiperfosfatemija. Vartojant Velphoro 10 savaičių fosfatų kiekis kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,12 mmol/l. Fosfatų kiekis kraujyje normalizavosi 61 proc. Velphoro vartojusių pacientų.

## Kokia rizika susijusi su Velphoro vartojimu?

Dažniausias Velphoro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, kuris, tęsiant gydymą, gali pasireikšti rečiau, ir pakitusi išmatų spalva.

Velphoro negalima vartoti pacientams, turintiems geležies kaupimosi sutrikimų, pvz., sergantiems hemochromatoze (paveldima liga, kuria sergant geležis palaipsniui kaupiasi organizme ir gali pažeisti sąnarius ir organus).

Išsamų visų Velphoro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl** Velphoro buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Velphoro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra padarė išvadą, kad įrodyta, jog Velphoro akivaizdžiai naudingas mažinant fosfatų kiekį kraujyje. Nors fosfatų kiekis 2–18 metų pacientų kraujyje sumažėjo nedaug, po gydymo Velphoro daugeliui pacientų jis atsistatė iki normalaus lygio. Velphoro saugumas nekėlė didelių abejonių ir, nors šalutinis poveikis buvo šiek tiek didesnis, nei sevelamero, bendros jo saugumo charakteristikos buvo priimtinos. Laikytasi nuomonės, kad perteklinės geležies kaupimosi rizika yra nedidelė.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Velphoro **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Velphoro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Velphoro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Velphoro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Velphoro

Velphoro buvo registruotas visoje ES 2014 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Velphoro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.