



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevelamer carbonate Winthrop (*sevelamēra karbonāts*)

Sevelamer carbonate Winthrop pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Sevelamer carbonate Winthrop* un kāpēc tās lieto?

Sevelamer carbonate Winthrop ir zāles, ko lieto hiperfosfatēmijas (paaugstināta fosfātu līmeņa asinīs) kontrolei:

- pieaugušiem pacientiem, kuriem veic dialīzi (procedūru nevēlamu vielu izvadīšanai no asinīm);
- pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma ar hronisku (ilg-termiņa) nieru slimību.

Sevelamer carbonate Winthrop ir jālieto kopā ar citām terapijām, piemēram, kalcija piedevām un D vitamīnu, lai novērstu kaulu slimības attīstību.

Tās satur aktīvo vielu sevelamēra karbonātu.

Kā lieto *Sevelamer carbonate Winthrop*?

Sevelamer carbonate Winthrop ir pieejamas tabletēs (800 mg) un pulvera veidā (800 mg un 2,4 g) lietošanai 3 reizes dienā ēšanas laikā.

Lietojamā deva ir atkarīga no fosfātu līmeņa pacienta asinīs un bērniem arī no auguma un ķermeņa masas. Nedrīkst lietot *Sevelamer carbonate Winthrop* tukšā dūšā, kā arī pacientiem ir jāievēro ieteiktā diēta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Sevelamer carbonate Winthrop* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Sevelamer carbonate Winthrop* darbojas?

Sevelamer carbonate Winthrop aktīvā viela sevelamēra karbonāts ir fosfātu saistviela. Lietojot ēšanas laikā, tas zarnās saistās ar pārtikā esošiem fosfātiem, tādējādi nepieļaujot fosfātu uzsūkšanos organismā un palīdzot pazemināt fosfātu līmeni asinīs.

Kādi *Sevelamer carbonate Winthrop* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīja, ka *Sevelamer carbonate Winthrop* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju.



Divos pamatpētījumos 110 pieaugušajiem ar nieru slimību, kuriem veica dialīzi, *Sevelamer carbonate Winthrop* pazemināja fosfātu līmeni līdz aptuveni 1,5-1,6 mmol/l (kas atbilst normai vai ir tuvu tai) un bija tikpat efektīvas kā citas reģistrētās zāles *Renagel*.

Trešajā pamatpētījumā ar 49 pieaugušajiem, kuriem neveica dialīzi, *Sevelamer carbonate Winthrop* pazemināja fosfātu līmeni no 2,0 mmol/l līdz 1,6 mmol/l.

Pamatpētījumā arī konstatēja, ka *Sevelamer carbonate Winthrop* efektīvi pazemināja fosfātu līmeni 100 bērniem. Bērniem, kuri lietoja *Sevelamer carbonate Winthrop*, fosfora līmenis pazeminājās vairāk (par 0,87 mg/dl) nekā tiem, kuri lietoja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) un kuriem fosfora līmenis paaugstinājās par 0,04 mg/dl.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sevelamer carbonate Winthrop*?

Visbiežākās *Sevelamer carbonate Winthrop* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, sāpes vēdera augšdaļā un aizcietējums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Sevelamer carbonate Winthrop*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Cilvēki ar zemu fosfātu līmeni asinīs vai zarnu aizsprostojumu nedrīkst lietot *Sevelamer carbonate Winthrop*. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sevelamer carbonate Winthrop* tika reģistrētas?

Pētījumi liecina, ka *Sevelamer carbonate Winthrop* efektīvi pazemina fosfātu līmeni asinīs pacientiem ar hiperfosfatēmiju, un uzskata, ka šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sevelamer carbonate Winthrop*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Sevelamer carbonate Winthrop* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Sevelamer carbonate Winthrop* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Sevelamer carbonate Winthrop* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Sevelamer carbonate Winthrop* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Sevelamer carbonate Winthrop*

Sevelamer carbonate Winthrop 2015. gada 15. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecība ir izsniegta, pamatojoties uz 2009. gadā izsniegto *Renvela* reģistrācijas apliecību ("informētu piekrišanu").

Sīkāka informācija par *Sevelamer carbonate Winthrop* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pelmeg.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada aprīlī.