



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654510/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*dzelzs oksihidroksīda saharozes komplekss*)

Velphoro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Velphoro* un **kāpēc tās** lieto?

Velphoro ir zāles, ko lieto fosfātu līmeņa asinīs kontrolei pacientiem ar ilgstošu nieru slimību.

- Pieaugušajiem, kam veic hemodialīzi vai peritoneālu dialīzi, lai izvadītu no asinīm atkritumvielas.
- Bērniem no divu gadu vecuma ar smagu nieru slimību, tostarp tiem, kam veic dialīzi.

Velphoro jālieto kopā ar diētu ar zemu fosfātu saturu un citiem ārstēšanas līdzekļiem, piemēram, kalcija un D vitamīna papildterapiju, kas palīdz kontrolēt ar nieru mazspēju un augstu fosfātu līmeni saistīto kaulu slimību.

Šo zāļu aktīvā viela ir dzelzs oksihidroksīda saharozes komplekss (ko dēvē arī par polinukleārās dzelzs(III) oksihidroksīda, saharozes (cukura) un cietes maisījumu).

Kā lieto *Velphoro*?

Velphoro ir pieejamas košļājamo tablešu veidā, kas satur 500 mg dzelzs, un pulvera maisīņos iekšķīgai lietošanai, kas katrs satur 125 mg dzelzs. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Ieteicamā *Velphoro* sākumdeva pacientiem no 12 gadu vecuma ir trīs košļājamās tabletes dienā, ko lieto dalītās devās ēdienreižu laikā. Fosfātu līmenis asinīs ir regulāri jāuzrauga un deva jāpielāgo ik pēc 2 līdz 4 nedēļām, līdz fosfātu līmenis ir pieņemamās robežās. Maksimālā deva ir 6 tabletes dienā. Tabletes ir jāsakojā un nav jānorij veselā veidā. Devas bērniem vecumā no diviem līdz 12 gadiem ir atkarīgas no vecuma, un zāles var lietot pulvera veidā, sajaucot ar nelielu daudzumu mīksta pārtikas vai ūdens.

Papildu informāciju par *Velphoro* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Velphoro* darbojas?

Pacientiem ar smagu nieru slimību nieres nespēj izvadīt fosfātus no asinīm. Tas izraisa hiperfosfatēmiju (augstu fosfātu līmeni asinīs), kas ilgtermiņā var izraisīt tādas komplikācijās kā sirds un kaulu slimības.



Velphoro aktīvā viela dzelzs oksihidroksīda saharozes komplekss ir fosfātu saistviela. Kad pacienti tās lieto ēdienreizes laikā, *Velphoro* sastāvā esošā dzelzs saistās ar fosfātiem ēdienā, novēršot fosfātu uzsūkšanos no zarnām organismā un palīdzot pazemināt fosfātu līmeni asinīs.

Kādi *Velphoro* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā bija iesaistīti 1059 pieaugušie ar hiperfosfatēmiju, kuriem veica dialīzi hroniskas nieru slimības ārstēšanai. *Velphoro* pacientiem fosfātu līmeni asinīs pazemināja un šo ietekmi uzturēja tikpat efektīvi kā cita fosfātu saistviela – sevelamērs. Pēc trīs ārstēšanas mēnešiem, lietojot *Velphoro*, fosfātu līmenis asinīs pazeminājās vidēji par 0,7 mmol/l salīdzinājumā ar 0,8 mmol/l, lietojot sevelamēru, un pēc 6 mēnešu ārstēšanas fosfātu līmenis asinīs bija normas robežās (1,13 līdz 1,78 mmol/l) 53 % pacientu, kuri lietoja *Velphoro* salīdzinājumā ar 54 % pacientu, kuri lietoja sevelamēru.

Citā pētījumā piedalījās 85 pieaugušie un bērni no 2 gadu vecuma ar hronisku nieru slimību un hiperfosfatēmiju. Pēc desmit ārstēšanas nedēļām, lietojot *Velphoro*, fosfātu līmenis asinīs pazeminājās vidēji par 0,12 mmol/l. Fosfātu līmenis asinīs bija normas robežās 61 % pacientu, kuri lietoja *Velphoro*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Velphoro*?

Visbiežākās *Velphoro* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, kas var kļūt retāka, turpinot ārstēšanu, un fēču krāsas izmaiņas.

Velphoro nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir dzelzs uzkrāšanās traucējumi, piemēram, hemohromatoze (iedzimta slimība, kuras gadījumā dzelzs pakāpeniski uzkrājas organismā un var izraisīt locītavu un orgānu bojājumus).

Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Velphoro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Velphoro* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Velphoro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka *Velphoro* pārlicinoši uzrādīja spēju pazemināt fosfātu līmeni. Lai gan fosfātu līmeņa pazemināšanās divus līdz 18 gadus veciem pacientiem bija nenozīmīga, daudziem pacientiem pēc ārstēšanas ar *Velphoro* fosfātu līmenis pazeminājās līdz normas robežām. Būtisku bažu par drošumu nebija, un, lai gan blakusparādības ir nedaudz izteiktākas nekā sevelamēram, vispārējais drošuma profils bija pieņemams. Dzelzs pārmērīgas uzkrāšanās risku uzskatīja par zemu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Velphoro* lietošanu?

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

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

Cita **informācija** par *Velphoro*

2014. gada 26. augustā *Velphoro* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Velphoro* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.