



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Tasermity

sevelamerhydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Tasermity. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Tasermity.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Tasermity.

Wat is Tasermity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tasermity is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de beheersing van hyperfosfatemie (een hoog fosfaatgehalte in het bloed) bij volwassen patiënten die dialyse (een bloedzuiveringstechniek) ondergaan. Het geneesmiddel kan worden gebruikt voor patiënten die hemodialyse (waarbij een apparaat het bloed filtert) of peritoneale dialyse (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gepompt en een membraan in het lichaam het bloed filtert) ondergaan.

Tasermity moet worden gebruikt in combinatie met andere middelen, zoals calciumsupplementen en vitamine D om de ontwikkeling van botziekten te voorkomen.

Tasermity bevat de werkzame stof sevelamerhydrochloride. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Renagel. De fabrikant van Renagel heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Renagel voor Tasermity worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Tasermity gebruikt?

Tasermity is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (800 mg). De aanbevolen aanvangsdosis Tasermity is driemaal daags 1 of 2 tabletten, afhankelijk van de klinische behoefte en het fosfaatgehalte in het



bloed. Tasermyt moet bij de maaltijd worden ingenomen en patiënten dienen zich aan hun voorgeschreven dieet te houden.

De dosis Tasermyt dient elke twee tot drie weken te worden aangepast om een aanvaardbaar fosfaatgehalte in het bloed te bereiken, dat daarna regelmatig moet worden gecontroleerd.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Tasermyt?

Patiënten met een ernstige nieraandoening kunnen geen fosfaat uit hun lichaam elimineren. Dit leidt tot fosfaatophoping in het lichaam, wat op lange termijn complicaties van het hart en de botten kan veroorzaken. De werkzame stof in Tasermyt, sevelamerhydrochloride, is een fosfaatbinder. Bij inname met de maaltijd hechten de sevelamer moleculen in Tasermyt zich in het maag-darmkanaal aan het fosfaat uit het voedsel. Zo wordt voorkomen dat het fosfaat door het lichaam wordt opgenomen. Dit helpt het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

Welke voordelen bleek Tasermyt tijdens de studies te hebben?

Uit onderzoek is gebleken dat Tasermyt het fosfaatgehalte in het bloed bij patiënten met een nieraandoening die worden gedialyseerd significant verlaagt.

In een onderzoek met 84 patiënten die hemodialyse ondergingen, was er sprake van een gemiddelde daling van het fosfaatgehalte van 0,65 mmol/l bij patiënten die Tasermyt acht weken gebruikten, tegen een daling van 0,68 mmol/l bij patiënten die calciumacetaat gebruikten, een ander fosfaatverlagend geneesmiddel. Er werden vergelijkbare resultaten met Tasermyt gezien in een ander acht weken durend onderzoek met 172 hemodialysepatiënten, terwijl in een derde, langer lopend onderzoek (langer dan 44 weken) Tasermyt een gemiddelde daling van 0,71 mmol/l gaf.

Het voordeel van Tasermyt is ook aangetoond in een onderzoek met 143 patiënten die peritoneale dialyse ondergingen: voor patiënten die in dit onderzoek Tasermyt kregen werd een vergelijkbare daling van het fosfaatgehalte in 12 weken vastgesteld als voor de patiënten die calciumacetaat kregen (respectievelijk 0,52 en 0,58 mmol/l).

Welke risico's houdt het gebruik van Tasermyt in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tasermyt (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid en braken.

Tasermyt mag niet worden gebruikt bij mensen met hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed) of een darmobstructie (een afsluiting in de darm).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tasermyt.

Waarom is Tasermyt goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tasermyt groter zijn dan de risico's voor de behandeling van hyperfosfatemie en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tasermity te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Tasermity te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tasermity veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Tasermity

De Europese Commissie heeft op 26 februari 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Tasermity verleend.

Het volledige EPAR voor Tasermity is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Tasermity.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.