



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654508/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*sucroferri-oxyhydroxide*)

Een overzicht van Velphoro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Velphoro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Velphoro is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het onder controle houden van de bloedfosfaatspiegel bij patiënten met chronische nierziekte:

- bij volwassenen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan om afvalproducten uit het bloed te verwijderen;
- bij kinderen van twee jaar en ouder met ernstige nierziekte, waaronder kinderen die dialyse ondergaan.

Velphoro dient te worden gebruikt in combinatie met een fosforarm dieet en andere behandelingen zoals calcium- en vitamine D-supplementen, die helpen om de ontwikkeling van botziekte in verband met nierfalen en een hoge fosfaatspiegel onder controle te houden.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is sucroferri-oxyhydroxide (ook bekend als een mengsel van polynucleair ijzer(III)-oxyhydroxide, sucrose (suiker) en zetmeel).

Hoe wordt Velphoro gebruikt?

Velphoro is verkrijgbaar als kauwtabletten die 500 mg ijzer bevatten, en als sachets met via de mond in te nemen poeder dat 125 mg ijzer bevat. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen aanvangsdosis Velphoro bij patiënten van twaalf jaar en ouder is drie kauwtabletten per dag, die verdeeld over de maaltijden worden ingenomen. De fosfaatspiegel in het bloed moet regelmatig worden gecontroleerd en de dosis moet elke twee tot vier weken worden aangepast, totdat er een aanvaardbare fosfaatspiegel wordt bereikt. De maximale dosis bedraagt zes tabletten per dag. De tabletten moeten worden gekauwd en niet heel worden doorgeslikt. De dosis voor kinderen tussen twee en twaalf jaar is afhankelijk van hun leeftijd en kan worden toegediend als een poeder, vermengd met een kleine hoeveelheid zacht voedsel of water.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Velphoro.



Hoe werkt Velphoro?

Bij patiënten met ernstige nierziekte kunnen de nieren fosfaat niet uit het bloed verwijderen. Dit leidt tot hyperfosfatemie (een hoge bloedfosfaatspiegel) wat op lange termijn complicaties zoals hart- en botaandoeningen kan veroorzaken.

Sucroferri-oxyhydroxide, de werkzame stof in Velphoro, is een fosfaatbinder. Wanneer patiënten het middel tijdens de maaltijd innemen, hecht het ijzer in Velphoro zich aan het fosfaat in het voedsel, waardoor wordt voorkomen dat fosfaat vanuit de darmen in het lichaam wordt opgenomen. Dit helpt om de fosfaatspiegel in het bloed laag te houden.

Welke voordelen bleek Velphoro tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 1 059 volwassenen met hyperfosfatemie die dialyse ondergingen voor langdurige nierziekte. Velphoro was even werkzaam als sevelamer, een andere fosfaatbinder, bij het verlagen van de bloedfosfaatspiegel en het handhaven van dit effect. Na drie maanden behandeling was de bloedfosfaatspiegel bij behandeling met Velphoro gemiddeld met 0,7 mmol/liter gedaald, tegenover 0,8 mmol/liter bij behandeling met sevelamer. Na zes maanden behandeling was de bloedfosfaatspiegel op een normale waarde (1,13 tot 1,78 mmol/liter) bij 53 % van de patiënten die Velphoro innamen, tegenover 54 % van de patiënten die sevelamer innamen.

Een andere studie betrof 85 jongvolwassenen en kinderen van twee jaar en ouder met chronische nierziekte en hyperfosfatemie. Na maximaal tien weken behandeling met Velphoro was de bloedfosfaatspiegel gemiddeld met 0,12 mmol/liter gedaald. De bloedfosfaatspiegel bereikte een normale waarde bij 61 % van de patiënten die Velphoro innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Velphoro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Velphoro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, die bij voortzetting van de behandeling minder vaak zal voorkomen, en verkleurde ontlasting.

Velphoro mag niet worden gebruikt bij patiënten met ijzerstapelingsziekten zoals hemochromatose (een erfelijke aandoening waarbij ijzer zich geleidelijk in het lichaam ophoopt en schade aan gewrichten en organen kan veroorzaken).

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

Waarom is Velphoro geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Velphoro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat Velphoro duidelijk een voordelig effect bleek te hebben voor het verlagen van de fosfaatspiegel. Hoewel de verlaging van de fosfaatspiegel bij patiënten tussen 2 en 18 jaar bescheiden uitviel, kwam de spiegel voor veel patiënten na behandeling met Velphoro binnen het normale bereik. Er waren geen belangrijke veiligheidsproblemen en hoewel de bijwerkingen iets erger waren dan bij sevelamer, was het algehele veiligheidsprofiel aanvaardbaar. Het risico op overmatige ijzerstapeling werd laag geacht.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Velphoro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Velphoro continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Velphoro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Velphoro

Op 26 augustus 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Velphoro verleend.

Meer informatie over Velphoro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.