



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654517/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*cukrożelazowy tlenowodorotlenek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Velphoro i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Velphoro i w jakim celu **się** go stosuje

Velphoro jest lekiem stosowanym do regulacji poziomu fosforu w krwi u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek:

- u osób dorosłych poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej w celu usunięcia produktów przemiany materii z krwi;
- u dzieci w wieku od 2 lat z ciężką chorobą nerek, w tym również u dzieci poddawanych dializie.

Lek Velphoro należy stosować w połączeniu z dietą niskofosforanową i innymi lekami, takimi jak suplementy wapnia i witaminy D, które pomagają kontrolować choroby kości związane z niewydolnością nerek i wysokim poziomem fosforanów.

Substancją czynną zawartą w tym leku jest cukrożelazowy tlenowodorotlenek (znany również jako miesznina polinuklearnego tlenowodorotlenku żelaza(III), sacharozy (cukru) i skrobi).

Jak **stosować** lek Velphoro

Velphoro jest dostępny w postaci tabletek do rozgryzania i żucia zawierających 500 mg żelaza oraz saszetek z proszkiem do przyjmowania doustnego, zawierających 125 mg żelaza. Lek wydawany na receptę.

Zalecana dawka początkowa leku Velphoro u pacjentów od 12. roku życia to 3 tabletki do żucia na dobę, przyjmowane w podzielonych dawkach podczas posiłków. Należy regularnie monitorować poziom fosforanów we krwi, a dawkę należy dostosowywać co 2-4 tygodnie do momentu, gdy poziom fosforanów we krwi pozostanie w dopuszczalnym zakresie. Maksymalna dawka wynosi 6 tabletek na dobę. Tabletki należy rozgryzać, a nie połykać w całości. Dawki dla dzieci w wieku od 2 do 12 lat zależą od ich wieku, a lek można podawać w postaci proszku, wymieszanego z niewielką ilością miękkiego pokarmu lub wody.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Velphoro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **stosować** lek Velphoro

U pacjentów z ciężką chorobą nerek nerki nie są w stanie **usuwać** fosforanów z krwi. Prowadzi to do hiperfosfatemii (wysokiego poziomu fosforanów we krwi), która w przypadku długotrwałego występowania wywołuje powikłania, takie jak choroby serca i kości.

Substancja czynna leku Velphoro, cukrożelazowy tlenowodorotlenek, jest substancją wiążącą fosforany. Kiedy pacjenci przyjmują go z posiłkiem, żelazo zawarte w leku Velphoro wiąże się z fosforanami znajdującymi się w pokarmie, zapobiegając wchłanianiu fosforanów z jelita do organizmu i pomagając w utrzymaniu niskiego poziomu fosforanów we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Velphoro wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział 1059 osób dorosłych z hiperfosfatemią, poddawanych dializie z powodu przewlekłej choroby nerek. Lek Velphoro okazał się równie skuteczny jak inny lek wiążący fosforany, sewelamer, w zmniejszaniu poziomu fosforanów we krwi pacjentów i utrzymywaniu tego działania. Po 3 miesiącach leczenia poziom fosforanów we krwi obniżył się średnio o 0,7 mmol/litr w przypadku leku Velphoro i o 0,8 mmol/litr w przypadku sewelameru, natomiast po 6 miesiącach leczenia poziom fosforanów we krwi mieścił się w prawidłowym zakresie (od 1,13 do 1,78 mmol/litr) u 53% pacjentów przyjmujących lek Velphoro i u 54% osób otrzymujących sewelamer.

W innym badaniu wzięło udział 85 nastolatków i dzieci w wieku od 2 lat z przewlekłą chorobą nerek i hiperfosfatemią. Po terapii trwającej 10 tygodni poziom fosforanów obniżył się średnio o 0,12 mmol/litr w przypadku zastosowania leku Velphoro. Poziom fosforanów we krwi mieścił się w prawidłowym zakresie u 61% pacjentów przyjmujących lek Velphoro.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Velphoro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Velphoro (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, która może występować rzadziej w przypadku kontynuacji leczenia i odbarwienia stolca.

Leku Velphoro nie wolno stosować u pacjentów z zaburzeniami związanymi z gromadzeniem się żelaza, takimi jak hemochromatoza (dziedziczna choroba, w której żelazo stopniowo gromadzi się w organizmie i może powodować uszkodzenie stawów i narządów).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Velphoro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Velphoro w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Velphoro przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano wyraźne korzyści leku Velphoro na obniżanie poziomu fosforanów. Chociaż obniżenie poziomu fosforanów u pacjentów w wieku 2-18 lat było niewielkie, u wielu pacjentów po zastosowaniu leku Velphoro poziom ten mieścił się w prawidłowym zakresie. Nie stwierdzono żadnych poważnych zagrożeń związanych z bezpieczeństwem stosowania leku i pomimo nieznacznie gorszych działań niepożądanych niż po zastosowaniu sewelameru, ogólny profil bezpieczeństwa był dopuszczalny. Ryzyko nadmiernego nagromadzenia żelaza uznano za niskie.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velphoro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Velphoro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Velphoro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Velphoro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Velphoro

Lek Velphoro otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 sierpnia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Velphoro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.