



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Resumo do EPAR destinado ao público

BindRen

colestilan

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao BindRen. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do BindRen.

O que é o BindRen?

O BindRen é um medicamento que contém a substância ativa colestilan. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (1 g) e de granulado (saquetas contendo 2 ou 3 g).

Para que é utilizado o BindRen?

O BindRen é utilizado para o controlo da hiperfosfatemia (níveis altos de fosfato no sangue) em adultos com doença renal crónica (de longa duração) submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue). Este medicamento é utilizado em doentes submetidos a hemodiálise (utilizando uma máquina de filtração do sangue) ou diálise peritoneal (em que o fluido é bombeado para o abdómen e uma membrana interna do organismo filtra o sangue).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o BindRen?

A dose inicial recomendada de BindRen é de 6 a 9 g por dia, tomada em três doses iguais durante ou imediatamente após as refeições. A dose de BindRen deve ser ajustada, em intervalos de duas a três semanas, até uma dose máxima de 15 g por dia, a fim de alcançar um nível aceitável de fosfato no sangue, que deve ser posteriormente monitorizado de forma regular. Os doentes devem cumprir a dieta pobre em fosfato prescrita.



Como funciona o BindRen?

Nos doentes com doença renal grave, os rins são incapazes de eliminar o fosfato do organismo, o que causa hiperfosfatemia. Este distúrbio pode, a longo prazo, causar complicações, nomeadamente doenças cardíacas e ósseas. A substância ativa do BindRen, o colestilan, é um captador de fósforo. Quando tomado com as refeições, o colestilan liga-se ao fosfato dos alimentos no intestino, impedindo que seja absorvido pelo organismo. Isto ajuda a reduzir os níveis de fosfato no sangue.

Como foi estudado o BindRen ?

Os efeitos do BindRen foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

O BindRen foi analisado em dois estudos principais que incluíram 273 adultos com doença renal crónica e hiperfosfatemia. Todos os doentes estavam submetidos a diálise e receberam o BindRen durante três meses.

Um terceiro estudo principal que incluiu 642 doentes comparou os efeitos da administração do BindRen em várias doses com um placebo (tratamento simulado) durante três meses.

Todos os estudos analisaram as alterações nos níveis médios de fosfato no sangue após três meses.

Qual o benefício demonstrado pelo BindRen durante os estudos?

Os dois primeiros estudos demonstraram que o BindRen foi eficaz no controlo dos níveis de fosfato no sangue em doentes com doença renal crónica submetidos a diálise. No primeiro estudo, uma dose média de 11,5 g de BindRen reduziu os níveis de fosfato no sangue em 0,36 mmol/l, em média, após três meses. De igual modo, no segundo estudo, uma dose média de 13,1 g de BindRen reduziu os níveis de fosfato no sangue em 0,50 mmol/l, em média, após três meses.

O terceiro estudo também demonstrou que o BindRen foi mais eficaz do que o placebo quando utilizado em doses de 6, 9, 12 e 15 g por dia: em comparação com o placebo, a redução dos níveis de fosfato no sangue observada com o BindRen foi de 0,16, 0,21, 0,19 e 0,37 mmol/l, respetivamente.

Qual é o risco associado ao BindRen?

Nos ensaios clínicos, cerca de 3 em cada 10 doentes apresentaram, pelo menos, um efeito secundário. Os efeitos secundários mais graves comunicados relativamente ao BindRen foram hemorragia gastrointestinal (hemorragia no estômago e nos intestinos) e obstipação (prisão de ventre). Os efeitos secundários mais frequentes foram náuseas (enjoo), dispepsia (azia) e vômitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao BindRen, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do BindRen está contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao colestilan ou a qualquer outro componente do medicamento. Também está contraindicada em pessoas com obstrução intestinal (um bloqueio nos intestinos).

Por que foi aprovado o BindRen?

O CHMP considerou que o tratamento com o BindRen produz efeitos benéficos na redução dos níveis de fosfato. Não foram identificadas questões de segurança importantes e o perfil de segurança global foi semelhante ao de outros captadores de fósforo, dado que os efeitos secundários afetaram principalmente os intestinos e desapareceram por si próprios. O CHMP concluiu que os benefícios do

BindRen são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o BindRen

Em 21 de janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento BindRen.

O EPAR completo sobre o BindRen pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o BindRen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2013.

Medicamento já não autorizado