

EMA/637201/2014
EMA/H/C/000254

Resumo do EPAR destinado ao público

Renagel

cloridrato de sevelâmero

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Renagel. 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 Renagel.

O que é o Renagel?

O Renagel é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de sevelâmero. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (400 mg e 800 mg).

Para que é utilizado o Renagel?

O Renagel é utilizado para o controlo da hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) em doentes adultos submetidos a diálise (uma técnica de depuração do sangue utilizada em pessoas que sofrem de doença renal). Pode ser utilizado em doentes em hemodiálise (diálise feita com uma máquina de filtração do sangue) ou em diálise peritoneal (tratamento em que um líquido é bombeado para o abdómen e uma membrana interna do organismo filtra o sangue). O Renagel deve ser utilizado em conjunto com outros tratamentos, que podem incluir suplementos de cálcio e de vitamina D para controlar o desenvolvimento da doença óssea.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Renagel?

A dose inicial recomendada de Renagel depende do nível de fosfato no sangue e varia entre 800 mg e 1 600 mg três vezes ao dia. A dose de Renagel deve ser ajustada para garantir que os níveis de fosfato no sangue permanecem abaixo de 1,76 mmol/l. Os doentes devem tomar os comprimidos de Renagel inteiros às refeições e respeitar os regimes alimentares prescritos.



Como funciona o Renagel?

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

Como foi estudado o Renagel?

Na hemodiálise, o Renagel foi estudado em dois estudos de curta duração (8 semanas) e num estudo mais longo (44 semanas). O primeiro estudo comparou o Renagel com o acetato de cálcio (outro medicamento que diminui o nível de fosfato) em 84 doentes. O segundo, que não comparou o Renagel com qualquer outro medicamento, incluiu 172 doentes. O estudo mais longo analisou a utilização do Renagel em 192 doentes, a maior parte dos quais tinha tomado Renagel em estudos anteriores.

Na diálise peritoneal, realizou-se um estudo do Renagel comparando a sua eficácia com a do acetato de cálcio em 143 doentes ao longo de 12 semanas.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de fosfato no sangue entre o início e o fim do tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Renagel durante os estudos?

O Renagel levou a uma redução significativa do fosfato sérico em todos os estudos.

No estudo comparativo dos doentes submetidos ao tratamento de hemodiálise, observou-se uma diminuição média de 0,65 mmol/l ao longo das oito semanas de tratamento com o Renagel, em comparação com 0,68 mmol/l nos doentes que tomaram acetato de cálcio. No segundo estudo, os doentes que tomaram o Renagel apresentaram uma diminuição semelhante dos níveis de fosfato. No terceiro estudo, observou-se uma diminuição média de 0,71 mmol/l ao longo de 44 semanas.

No estudo dos doentes em diálise peritoneal, os que receberam o Renagel apresentaram diminuições semelhantes do fosfato comparativamente com os doentes que receberam acetato de cálcio (0,52 mmol/l e 0,58 mmol/l, respetivamente).

Qual é o risco associado ao Renagel?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Renagel (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (má disposição) e vómitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Renagel, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Renagel é contraindicado em pessoas com hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue) ou com obstrução intestinal (um bloqueio no intestino).

Por que foi aprovado o Renagel?

O CHMP concluiu que os benefícios do Renagel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Renagel?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Renagel. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Renagel, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Renagel

Em 28 de janeiro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Renagel.

O EPAR completo relativo ao Renagel pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Renagel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 10-2014.