



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*carbonato de sevelâmero*)

Um resumo sobre Renvela e porque está autorizado na UE

O que é Renvela e para que é utilizado?

Renvela é um medicamento utilizado para controlar a hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) em:

- doentes adultos sujeitos a diálise (uma técnica para remover substâncias indesejáveis do sangue);
- adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade com doença renal crónica (longo prazo).

Renvela deve ser utilizado com outros tratamentos tais como suplementos de cálcio e de vitamina D, para controlar o desenvolvimento de doença óssea.

Contém a substância ativa carbonato de sevelâmero.

Como se utiliza Renvela?

Renvela encontra-se disponível na forma de comprimidos (800 mg) e de pó (0,8 g, 1,6 g e 2,4 g) numa saqueta a tomar 3 vezes ao dia com as refeições.

A dose a tomar depende do nível de fosfato no sangue do doente e, no caso das crianças, da sua altura e peso. Renvela não pode ser tomado de estômago vazio e os doentes devem manter as dietas que lhe foram prescritas.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Renvela, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Renvela?

A substância ativa em Renvela, o carbonato de sevelâmero, é um captador de fosfato. Quando tomado com as refeições, fixa-se ao fosfato dos alimentos, no intestino, evitando assim que o fosfato seja absorvido no organismo e ajudando a reduzir os níveis de fosfato no sangue.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quais os benefícios demonstrados por Renvela durante os estudos?

Nos estudos, Renvela demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue em doentes com hiperfosfatemia.

Em dois estudos principais em 110 adultos com doença renal sujeitos a diálise, Renvela reduziu os níveis de fosfato para cerca de 1,5-1,6 mmol/l (que está dentro ou perto do intervalo normal) e foi tão eficaz como outro medicamento aprovado, o Renagel.

Num terceiro estudo principal em 49 adultos não sujeitos a diálise, Renvela reduziu os níveis de fosfato de 2,0 mmol/l para 1,6 mmol/l.

Por último, um estudo principal também demonstrou que Renvela foi eficaz na redução dos níveis de fosfato em 100 crianças: as crianças que tomaram Renvela registaram uma maior redução no nível de fósforo (0,87 mg/dl) do que as crianças que receberam placebo (tratamento simulado), que registaram um aumento no nível de fósforo de 0,04 mg/dl.

Quais são os riscos associados a Renvela?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Renvela (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), vômitos, dor abdominal (barriga) superior e obstipação. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Renvela, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Renvela é contraindicado em pessoas com hipofosfatemia (níveis baixos de fosfato no sangue) ou com obstrução intestinal (um bloqueio no intestino). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Renvela autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Renvela é eficaz na redução dos níveis de fosfato no sangue dos doentes com hiperfosfatemia, e que os seus efeitos secundários são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Renvela são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Renvela?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Renvela.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Renvela são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Renvela são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Renvela:

Em 10 de junho de 2009, Renvela recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Renvela podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.