



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654513/2020  
EMA/H/C/002705

## Velphoro (*oxihidróxido sucroférico*)

Um resumo sobre Velphoro e porque está autorizado na UE

### O que é Velphoro e para que é utilizado?

Velphoro é um medicamento utilizado para controlar os níveis de fosfato no sangue em doentes com doença renal crónica:

- em adultos submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal para eliminar os produtos residuais do sangue;
- em crianças a partir dos 2 anos com doença renal grave, incluindo as que fazem diálise.

Velphoro deve ser utilizado com uma dieta com baixo teor em fosfato e outros tratamentos, como suplementos de cálcio e vitamina D, que ajudam a controlar a doença óssea associada a insuficiência renal e níveis elevados de fosfato.

A substância ativa deste medicamento é o oxihidróxido sucroférico (também conhecido como mistura de oxihidróxido de ferro (III) polinuclear, sacarose (açúcar) e amidos).

### Como se utiliza Velphoro?

Velphoro está disponível na forma de comprimidos para mastigar contendo 500 mg de ferro e de saquetas de pó para administração por via oral contendo cada uma 125 mg de ferro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose inicial recomendada de Velphoro em doentes a partir dos 12 anos de idade é de 3 comprimidos para mastigar por dia, tomados em doses divididas às refeições. Os níveis de fosfato no sangue devem ser monitorizados regularmente e a dose deve ser ajustada a cada 2 a 4 semanas, até que o nível de fosfato permaneça no intervalo aceitável. A dose máxima é de 6 comprimidos por dia. Os comprimidos devem ser mastigados, e não engolidos inteiros. As doses para crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos dependem da idade e o medicamento pode ser administrado sob a forma de pó, misturado com uma pequena quantidade de alimentos moles ou água.

Para mais informações sobre a utilização de Velphoro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



## Como funciona Velphoro?

Nos doentes com doença renal grave, os rins não conseguem remover fosfato do sangue, o que causa hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue), que pode causar complicações a longo prazo, nomeadamente doenças cardíacas e ósseas.

A substância ativa em Velphoro, o oxihidróxido sucroférico, é um captador de fósforo. Quando os doentes o tomam com as refeições, o ferro presente em Velphoro liga-se ao fosfato nos alimentos, impedindo que o fosfato seja absorvido pelo organismo através do intestino e ajudando a manter baixos os níveis de fosfato no sangue.

## Quais os benefícios demonstrados por Velphoro durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 1059 adultos com hiperfosfatemia que estavam a ser submetidos a diálise para doença renal crónica. Velphoro foi tão eficaz como um outro captador de fósforo, o sevelâmero, na redução dos níveis de fosfato no sangue do doente e na manutenção deste efeito. Decorridos 3 meses de tratamento, os níveis de fosfato no sangue diminuíram, em média, 0,7 mmol/litro com Velphoro, em comparação com 0,8 mmol/litro com o sevelâmero, e após 6 meses de tratamento os níveis de fosfato no sangue situaram-se no intervalo normal (1,13 a 1,78 mmol/litro) em 53 % dos doentes a tomar Velphoro, em comparação com 54 % dos doentes a tomar o sevelâmero.

Outro estudo incluiu 85 adolescentes e crianças a partir dos 2 anos de idade com doença renal crónica e hiperfosfatemia. Após 10 semanas de tratamento, os níveis de fosfato no sangue diminuíram, em média, 0,12 mmol/litro com Velphoro. Os níveis de fosfato no sangue situaram-se no intervalo normal em 61 % dos doentes a tomar Velphoro.

## Quais são os riscos associados a Velphoro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Velphoro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diarreia, que pode tornar-se menos frequente com o tratamento continuado, e descoloração das fezes.

O uso de Velphoro está contraindicado em doentes com distúrbios de acumulação do ferro, como hemocromatose (uma doença hereditária na qual o ferro se acumula gradualmente no organismo e pode causar lesões nas articulações e nos órgãos).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Velphoro, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Velphoro autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Velphoro são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Velphoro demonstrou um claro benefício na redução dos níveis de fosfato. Embora a redução dos níveis de fosfato nos doentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos tenha sido modesta, os níveis situaram-se dentro dos valores normais em muitos doentes após o tratamento com Velphoro. Não foram comunicadas preocupações de segurança significativas e, apesar de os efeitos secundários serem ligeiramente mais graves do que com o sevelâmero, o perfil de segurança global foi aceitável. O risco de acumulação excessiva de ferro foi considerado baixo.

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

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

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

## Outras informações sobre Velphoro

A 26 de agosto de 2014, Velphoro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Velphoro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.