



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654512/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*oxihidroxid sucroferic*)

Prezentare generală a Velphoro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Velphoro și pentru ce se **utilizează**?

Velphoro este un medicament utilizat pentru reglarea concentrației de fosfat în sânge la pacienții cu boală renală (de rinichi) cronică:

- la adulții tratați prin hemodializă sau dializă peritoneală pentru eliminarea reziduurilor din sânge;
- la copiii cu vârsta peste 2 ani cu boală renală severă, inclusiv la cei tratați prin dializă.

Velphoro trebuie utilizat în asociere cu un regim alimentar cu conținut scăzut de fosfați și cu alte tratamente, cum ar fi suplimente de calciu și vitamina D, care ajută la controlarea bolii osoase asociate cu insuficiența renală și cu concentrațiile mari de fosfat.

Substanța activă din acest medicament este oxihidroxidul sucroferic [cunoscut, de asemenea, sub forma unui amestec de oxihidroxid de fier (III) polinuclear, sucroză (zahăr) și amidon].

Cum se **utilizează** Velphoro?

Velphoro este disponibil sub formă de comprimate masticabile care conțin 500 mg de fier și sub formă de plicuri cu pulbere pentru administrare orală care conțin fiecare 125 mg de fier. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza inițială recomandată de Velphoro la pacienții cu vârsta peste 12 ani este de 3 comprimate masticabile pe zi, luate ca doze separate în timpul meselor. Concentrația de fosfat din sânge trebuie monitorizată cu regularitate, iar doza se ajustează o dată la 2-4 săptămâni, până când concentrația de fosfat rămâne într-un interval acceptabil. Doza maximă este de 6 comprimate pe zi. Comprimatele trebuie mestecate și nu se înghit întregi. Dozele pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani se stabilesc în funcție de vârsta lor, iar medicamentul poate fi administrat sub formă de pulbere, care se amestecă cu o cantitate mică de alimente moi sau de apă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Velphoro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum **acționează** Velphoro?

La pacienții cu boală renală severă, rinichii nu pot elimina fosfatul din sânge. Acest lucru duce la hiperfosfatemie (concentrații mari de fosfat în sânge), care, pe termen lung, poate duce la complicații, cum ar fi bolile de inimă și de oase.

Substanța activă din Velphoro, oxihidroxidul sucroferic, este un chelator de fosfat. Când pacienții iau medicamentul în timpul meselor, fierul din Velphoro se **leagă** de fosfatul din alimente, împiedicând astfel **absorbția** în organism a fosfatului din intestin și ajutând la **menținerea** unei concentrații scăzute de fosfat în sânge.

Ce beneficii a prezentat Velphoro pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 1 059 de adulți cu hiperfosfatemie **tratați** prin dializă pentru boală renală cronică. Velphoro a fost la fel de eficace ca un alt chelator de fosfat, sevelamerul, în reducerea concentrațiilor de fosfat din sângele **pacienților și în menținerea** acestui efect. După 3 luni de tratament, **concentrația** de fosfat din sânge s-a redus în medie cu 0,7 mmol/litru în cazul administrării Velphoro, în comparație cu 0,8 mmol/litru în cazul administrării de sevelamer, iar după 6 luni de tratament **concentrația** de fosfat din sânge s-a situat în intervalul normal (1,13-1,78 mmol/litru) la 53 % din **pacienții** care au primit Velphoro, în comparație cu 54 % din **pacienții** care au primit sevelamer.

Un alt studiu a cuprins 85 de **adolescenți și copii** cu vârsta peste 2 ani cu boală renală cronică și hiperfosfatemie. După 10 săptămâni de tratament, **concentrația** de fosfat din sânge a scăzut în medie cu 0,12 mmol/litru în cazul administrării Velphoro. **Concentrația** de fosfat din sânge s-a situat în intervalul normal la 61 % dintre **pacienții** care au primit Velphoro.

Care sunt riscurile asociate cu Velphoro?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Velphoro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, care poate deveni mai puțin frecventă în cazul **continuării** tratamentului, și fecale decolorate.

Velphoro este contraindicat la **pacienții** cu afecțiuni cu acumulare de fier, precum hemocromatoză (o afecțiune ereditară în care fierul se acumulează treptat în organism și poate cauza leziuni ale articulațiilor și organelor).

Pentru lista completă a **reacțiilor** adverse și a **restricțiilor** asociate cu Velphoro, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Velphoro în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Velphoro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. **Agenția** a concluzionat că Velphoro a demonstrat un beneficiu clar în reducerea **concentrației** de fosfat. **Deși** reducerea **concentrației** de fosfat la **pacienții** cu vârste cuprinse între 2 și 18 de ani a fost **modestă**, acestea s-au redus **până** la intervalul normal la **mulți pacienți** care au urmat tratamentul cu Velphoro. Nu au existat motive serioase de îngrijorare și, **deși reacțiile** adverse asociate sunt ceva mai grave decât în cazul sevelamerului, profilul general de **siguranță** a fost acceptabil. Riscul de acumulare în exces a fierului a fost considerat **scăzut**.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Velphoro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Velphoro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Velphoro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Velphoro sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Velphoro

Velphoro a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 august 2014.

Informații suplimentare cu privire la Velphoro sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.