



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654504/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (oxid-hydroxid železitý)

Prehľad o lieku Velphoro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Velphoro a na čo sa používa?

Velphoro je liek, ktorý sa používa na kontrolu hladiny fosfátu v krvi u pacientov s dlhodobým ochorením obličiek:

- u dospelých, ktorí podstupujú hemodialýzu alebo peritoneálnu dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi;
- u detí vo veku od dvoch rokov so závažným ochorením obličiek vrátane detí, ktoré podstupujú dialýzu.

Liek Velphoro sa má používať spolu s diétou s nízkym obsahom fosfátu a s ďalšou liečbou, ako sú výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D, ktoré pomáhajú kontrolovať ochorenie kostí súvisiace so zlyhaním obličiek a vysokou hladinou fosfátu.

Liečivo tohto lieku je oxid-hydroxid železitý (takisto známy ako komplex viacjadrového oxidu-hydroxidu železitého, sacharózy (cukru) a škrobov).

Ako sa liek Velphoro užíva?

Liek Velphoro je dostupný vo forme žuvacích tabliet obsahujúcich 500 mg železa a vo forme vreciek obsahujúcich prášok na perorálne užitie, z ktorých každé obsahuje 125 mg železa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná úvodná dávka lieku Velphoro u pacientov vo veku od 12 rokov sú tri žuvacie tablety denne užívané v delených dávkach v čase jedla. Hladiny fosfátu v krvi sa majú pravidelne sledovať a dávka sa má upraviť každé dva až štyri týždne dovedy, kým hladina fosfátu nezostane v prijateľnom rozsahu. Maximálna dávka je šesť tabliet za deň. Tablety sa musia požuť a nesmú sa prehĺtať vcelku. Dávky u detí vo veku od dvoch do 12 rokov závisia od ich veku a liek je možné podávať ako prášok, ktorý sa zmieša s malým množstvom mäkkého jedla alebo vody.

Viac informácií o používaní lieku Velphoro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Velphoro účinkuje?

U pacientov so závažným ochorením obličiek nedokážu obličky odstrániť fosfát z krvi. To vedie k hyperfosfatémii (vysokej hladine fosfátu v krvi), ktorá môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť komplikácie, ako napríklad srdcové alebo kostné ochorenie.

Liečivo lieku Velphoro, oxid-hydroxid železitý, sa viaže na fosfát. Ak pacienti liek užijú spolu s jedlom, železo obsiahnuté v lieku Velphoro sa naviaže na fosfát v jedle, čo bráni jeho absorpcii z čriev do tela a pomáha udržiavať hladinu fosfátu v krvi na nízkej úrovni.

Aké prínosy lieku Velphoro boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 1 059 dospelých s hyperfosfatémiou, ktorí podstupovali dialýzu v dôsledku dlhodobého ochorenia obličiek. Liek Velphoro bol rovnako účinný ako iný viazač fosfátu, sevelamer, pri znižovaní hladiny fosfátu v krvi pacientov a udržiavaní tohto účinku. Po troch mesiacoch liečby sa hladina fosfátu v krvi znížila priemerne o 0,7 mmol/l pri použití lieku Velphoro v porovnaní s 0,8 mmol/l pri použití sevelameru a po šiestich mesiacoch liečby bola hladina fosfátu v krvi naspäť v normálnom rozsahu (1,13 až 1,78 mmol/l) u 53 % pacientov užívajúcich liek Velphoro v porovnaní s 54 % pacientov užívajúcich sevelamer.

Na ďalšej štúdii sa zúčastnilo 85 dospievajúcich a detí vo veku od dvoch rokov s chronickým ochorením obličky a hyperfosfatémiou. Po maximálne 10 týždňoch liečby klesla hladina fosfátu v krvi v priemere o 0,12 mmol/l pri použití lieku Velphoro. Hladina fosfátu v krvi bola v normálnom rozsahu u 61 % pacientov užívajúcich liek Velphoro.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Velphoro?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Velphoro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, ktorá môže byť menej častá pri pokračujúcej liečbe, a zmena farby stolice.

Liek Velphoro sa nesmie používať v prípade pacientov s poruchami ukladania železa, ako je hemochromatóza (dedičné ochorenie, pri ktorom sa železo postupne hromadí v tele a môže zapríčiniť poškodenie kĺbov a orgánov).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Velphoro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Velphoro povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Velphoro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že liek Velphoro preukázal jasný prínos pri znižovaní hladiny fosfátu. Napriek tomu, že zníženie hladiny fosfátu u pacientov vo veku od dvoch do 18 rokov bolo mierne, hladina klesla v rámci normálneho rozsahu u mnohých pacientov po liečbe liekom Velphoro. Neboli vznesené žiadne vážne výhrady týkajúce sa bezpečnosti a napriek tomu, že vedľajšie účinky sú mierne horšie ako v prípade sevelameru, celkový bezpečnostný profil bol prijateľný. Riziko nadmerného hromadenia železa sa považovalo za nízke.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Velphoro?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Velphoro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Velphoro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Velphoro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Velphoro

Lieku Velphoro bolo dňa 26. augusta 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Velphoro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020