



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654519/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*železov oksihidroksid saharoznega kompleksa*)

Pregled zdravila Velphoro in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Velphoro in za kaj se uporablja?

Velphoro je zdravilo, ki se uporablja za uravnavanje ravni fosforja pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo:

- pri odraslih na hemodializi ali peritonealni dializi za odstranitev odpadnih snovi iz krvi);
- pri otrocih, starejših od dveh let, s hudo ledvično boleznijo, vključno s tistimi na dializi.

Zdravilo Velphoro je treba uporabljati skupaj z dieto z nizkim vnosom fosfatov in drugimi oblikami zdravljenja, kot so dodatki kalcija in vitamina D, ki pomagajo obvladovati kostne bolezni, povezane z odpovedjo ledvic in visokimi ravnmi fosfatov.

Učinkovina v zdravilu je železov oksihidroksid saharoznega kompleksa (znan tudi kot mešanica polinuklearnega železovega(III) oksihidroksida, saharoze (sladkorja) in škroba).

Kako se zdravilo Velphoro uporablja?

Zdravilo Velphoro je na voljo v obliki žvečljivih tablet, ki vsebujejo 500 mg železa, in kot peroralni prašek v vrečicah, od katerih vsaka vsebuje 125 mg železa. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Priporočeni začetni odmerek zdravila Velphoro pri bolnikih, starejših od 12 let, so tri žvečljive tablete na dan, porazdeljeno na dnevne obroke. Ravni fosfatov v krvi je treba redno spremljati in odmerek prilagoditi vsaka dva do štiri tedne, dokler ni dosežena sprejemljiva raven fosfatov. Največji odmerek je šest tablet na dan. Tablete je treba prežvečiti in se ne smejo pogoltniti cele. Odmerki za otroke, stare od 2 do 12 let, so odvisni od njihove starosti. Zdravilo se lahko daje kot prašek, pomešan z manjšo količino mehke hrane ali vode.

Za več informacij glede uporabe zdravila Velphoro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Velphoro deluje?

Pri bolnikih s hudim obolenjem ledvic te ne morejo izločati fosfatov iz krvi. To povzroča hiperfosfatemijo (visoke ravni fosfatov v krvi), ki lahko dolgoročno vodi do zapletov, na primer do bolezni srca in kosti.

Učinkovina v zdravilu Velphoro, železov oksihidroksid saharoznega kompleksa, je fosfatni vezalec. Ko bolniki vzamejo železo med obrokom, se ta v zdravilu Velphoro veže na fosfate v hrani, s čimer prepreči njihovo absorpcijo iz črevesja v telo in pomaga vzdrževati njihove nizke ravni v krvi.

Kakšne koristi zdravila Velphoro so se pokazale v študijah?

V glavni študiji je sodelovalo 1 059 odraslih s hiperfosfatemijo na dializi zaradi kronične ledvične bolezni. Zdravilo Velphoro je bilo pri zniževanju ravni fosfatov v krvi bolnikov in ohranjanju tega učinka enako učinkovito kot drugi fosfatni vezalec, sevelamer. Po treh mesecih zdravljenja so se ravni fosfatov v krvi pri jemanju zdravila Velphoro v povprečju znižale za 0,7 mmol/liter v primerjavi z 0,8 mmol/liter pri sevelamerju, po šestih mesecih zdravljenja pa so bile ravni fosfatov v krvi v normalnem razponu (med 1,13 in 1,78 mmol/liter) pri 53 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Velphoro, v primerjavi s 54 % bolnikov, ki so prejeli sevelamer.

V drugo študijo je bilo vključenih 85 mladostnikov in otrok, starejših od dveh let, s kronično ledvično boleznijo in hiperfosfatemijo. Po največ desetih tednih zdravljenja so se ravni fosfatov v krvi pri jemanju zdravila Velphoro v povprečju znižale za 0,12 mmol/liter. Ravni fosfatov v krvi so bile v normalnem razponu pri 61 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Velphoro.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Velphoro?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Velphoro (ki se lahko pojavita pri več kot 1 bolniku od 10) sta driska, ki se je zmanjševala s trajanjem jemanja zdravila, in sprememba barve blata.

Zdravilo Velphoro se ne sme uporabljati pri bolnikih z motnjami, pri katerih se železo kopiči v telesu, kot je hemokromatoza (dedno stanje, pri katerem se železo kopiči postopoma v telesu ter lahko poškoduje sklepe in organe).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Velphoro glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Velphoro odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Velphoro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Ugotovila je, da je zdravilo Velphoro izkazalo jasno korist pri zniževanju ravni fosfatov. Čeprav je bilo znižanje ravni fosfatov pri bolnikih, starih med dve in 18 let, zmerno, so pri mnogih bolnikih po zdravljenju z zdravilom Velphoro ravni padle na normalno vrednost. Večjih zadržkov glede varnosti ni bilo, in čeprav so neželeni učinki nekoliko hujši kot pri sevelamerju, je splošni varnostni profil sprejemljiv. Tveganje za kopičenje presežnega železa je bilo ocenjeno kot majhno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Velphoro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Velphoro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Velphoro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Velphoro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Velphoro

Za zdravilo Velphoro je bilo 26. avgusta 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Velphoro so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.