



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/649096/2012
EMA/H/C/002377

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

BindRen

kolestilan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för BindRen. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är BindRen?

BindRen är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen kolestilan. Det finns som tabletter (1 g) och som granulat (dospåsar om 2 eller 3 g).

Vad används BindRen för?

BindRen används för kontroll av hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos vuxna med långvarig njursjukdom som genomgår dialys (en blodreningsteknik). Det används för att behandla patienter som får hemodialys (genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används BindRen?

Den rekommenderade startdosen BindRen är 6–9 g per dag, uppdelat på tre lika stora doser tillsammans med eller omedelbart efter måltid. Dosen BindRen ska justeras varannan till var tredje vecka, upp till maximalt 15 g per dag för att fosfathalten i blodet ska nå en godtagbar nivå. Fosfathalten ska därefter övervakas regelbundet. Patienterna bör följa sin ordinerade diet med lågt fosfatintag.



Hur verkar BindRen?

Patienter med allvarlig njursjukdom kan inte eliminera fosfater i kroppen. Detta leder till hyperfosfatemi som på lång sikt kan ge upphov till komplikationer, exempelvis hjärt- och skelettsjukdomar. Den aktiva substansen i Renagel, kolestilan, är en fosfatbindare. När kolestilan intas i samband med måltid binder det sig till fosfater från födan i tarmen och hindrar dem från att tas upp i kroppen. Detta bidrar till att sänka fosfatnivåerna i blodet.

Hur har BindRens effekt undersökts?

Effekterna av BindRen prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

BindRen har undersökts i två huvudstudier på 273 vuxna med långvarig njursjukdom och hyperfosfatemi. Alla patienter genomgick dialys och fick BindRen i tre månader.

I en tredje studie på 642 patienter jämfördes effekten av att ge BindRen i olika doser med placebo (overksam behandling) i tre månader.

I samtliga studier undersöktes förändringen av den genomsnittliga mängden fosfat i blodet efter tre månader.

Vilken nytta har BindRen visat vid studierna?

De första två studierna visade att BindRen var effektivt för att kontrollera fosfathalten i blodet hos patienter med långvarig njursjukdom som genomgick dialys. I den första studien ledde en genomsnittlig dos på 11,5 g till att fosfathalten i blodet minskade med i genomsnitt 0,36 mmol/l efter tre månader. I den andra studien ledde en genomsnittlig dos på 13,1 g till att fosfathalten i blodet minskade med i genomsnitt 0,50 mmol/l efter tre månader.

Den tredje studien visade också att BindRen var effektivare än placebo när det gavs i doser om 6, 9, 12 och 15 g/dag: jämfört med placebo var minskningen av fosfathalten i blodet med BindRen 0,16, 0,21, 0,19 respektive 0,37 mmol/l.

Vilka är riskerna med BindRen?

I kliniska prövningar drabbades omkring 3 av 10 patienter av minst en biverkning. De allvarligaste biverkningarna som rapporterats för BindRen var gastrointestinal blödning (blödning från mage eller tarm) och förstoppning. De vanligaste biverkningarna som rapporterats för BindRen var illamående, dyspepsi (halsbränna) och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för BindRen finns i bipacksedeln.

BindRen får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot kolestilan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till personer med tarmobstruktion (blockerad matpassage).

Varför har BindRen godkänts?

CHMP fann att behandling med BindRen har en gynnsam effekt när det gäller att sänka fosfathalten i blodet. Det fanns inga större betänkligheter när det gäller säkerheten och den övergripande säkerhetsprofilen var jämförbar med den för andra fosfatbindare, då biverkningarna huvudsakligen påverkade tarmen och försvann av sig själva. CHMP fann att nyttan med BindRen är större än riskerna och rekommenderade att BindRen skulle godkännas för försäljning.

Mer information om BindRen

Den 21 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av BindRen som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med BindRen finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2013.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning