



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*sevelamerkarbonat*)

Sammanfattning av Renvela och varför det är godkänt inom EU

Vad är Renvela och vad används det för?

Renvela är ett läkemedel som används för att kontrollera hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos följande grupper:

- Vuxna patienter som genomgår dialys (en teknik för att avlägsna oönskade substanser ur blodet).
- Vuxna och barn från sex års ålder med kronisk (långvarig) njursjukdom.

Renvela ska ges i kombination med andra behandlingar, t.ex. kalciumtillskott och vitamin D, för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Det innehåller den aktiva substansen sevelamerkarbonat.

Hur används Renvela?

Renvela finns som tabletter (800 mg) och som pulver i en dospåse (0,8 g, 1,6 g och 2,4 g) som ska tas tre gånger om dagen tillsammans med måltid.

Dosen beror på patientens nivå av fosfater i blodet och för barn på deras längd och vikt. Renvela får inte tas på fastande mage och patienterna ska följa sin ordinerade diet.

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Renvela, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Renvela?

Den aktiva substansen i Renvela, sevelamerkarbonat, är en fosfatbindare. När den tas tillsammans med måltid binder den till fosfater från maten i tarmen och hindrar på så sätt fosfaterna från att tas upp i kroppen, vilket bidrar till att sänka fosfatnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Renvela har visats i studierna?

Renvela har i studier visats vara effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I två huvudstudier på 110 vuxna med njursjukdom som fick dialys sänkte Renvela fosfatnivåerna till omkring 1,5–1,6 mmol/l (vilket är inom eller nära normalintervallet) och var lika effektivt som Renegel, ett annat godkänt läkemedel.

I en tredje huvudstudie på 49 vuxna som inte fick dialys sänkte Renvela fosfatnivåerna från 2,0 mmol/l till 1,6 mmol/l.

Slutligen visade en huvudstudie också att Renvela var effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna hos 100 barn: barn som tog Renvela hade en större minskning av fosfor (0,87 mg/dl) än de som tog placebo (overksam behandling) hos vilka fosfor ökade med 0,04 mg/dl.

Vilka är riskerna med Renvela?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Renvela (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkningar, smärta i övre delen av buken och förstoppning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Renvela finns i bipacksedeln.

Renvela får inte ges till personer med låga blodfosfatnivåer eller tarmobstruktion (blockerad magpassage). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Renvela godkänt i EU?

Studier visar att Renvela är effektivt när det gäller att sänka fosfatnivåerna i blodet hos patienter med hyperfosfatemi, och dess biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Renvela är större än riskerna och att Renvela kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Renvela?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Renvela har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Renvela kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Renvela utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Renvela

Den 10 juni 2009 beviljades Renvela ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Renvela finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.