



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213714/2019  
EMA/H/C/003971

## Sevelamer carbonate Winthrop<sup>1</sup> (*sevelamerkarbonat*)

Sammanfattning av Sevelamer carbonate Winthrop och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Sevelamer carbonate Winthrop och vad används det för?

Sevelamer carbonate Winthrop 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.

Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop?

Sevelamer carbonate Winthrop finns som tabletter (800 mg) och som pulver (800 mg och 2,4 g) som ska tas 3 gånger om dagen tillsammans med måltid.

Dosen beror på patientens nivå av fosfater i blodet och för barn på deras längd och vikt. Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Sevelamer carbonate Winthrop?

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

---

<sup>1</sup> Kallades tidigare Sevelamer carbonate Zentiva.



## **Vilka fördelar med Sevelamer carbonate Winthrop har visats i studierna?**

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

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

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

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

## **Vilka är riskerna med Sevelamer carbonate Winthrop?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sevelamer carbonate Winthrop (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 Sevelamer carbonate Winthrop finns i bipacksedeln.

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

## **Varför godkänns Sevelamer carbonate Winthrop?**

Studier visar att Sevelamer carbonate Winthrop 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 Sevelamer carbonate Winthrop är större än riskerna och att Sevelamer carbonate Winthrop kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sevelamer carbonate Winthrop?**

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

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

## Mer information om Sevelamer carbonate Winthrop

Den 15 januari 2015 beviljades Sevelamer carbonate Winthrop ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2009 för Renvela (informerat samtycke).

Mer information om Sevelamer carbonate Winthrop finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sevelamer-carbonate-winthrop).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2019.