



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150836/2015
EMA/H/C/003968

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tasermity

sevelamerhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tasermity. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Tasermity ska användas.

Praktisk information om hur Tasermity ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Tasermity och vad används det för?

Tasermity är ett läkemedel som används för att kontrollera hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos vuxna patienter som genomgår dialys (en blodreningsteknik). Det kan användas för att behandla patienter som genomgår hemodialys (med hjälp av en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet).

Tasermity ska användas tillsammans med andra behandlingar såsom kalciumtillskott och D-vitamin för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Tasermity innehåller den aktiva substansen sevelamerhydroklorid. Läkemedlet är detsamma som Renagel, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Renagel har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Tasermity (informerat samtycke).

Hur används Tasermity?

Tasermity finns som tabletter (800 mg). Rekommenderad startdos av Tasermity är 1 eller 2 tabletter tre gånger om dagen, beroende på det kliniska behovet och fosfatnivån i blodet. Tasermity måste tas i samband med måltid och patienterna ska följa sina ordinerade dieter.

Dosen med Tasermity ska justeras varannan till var tredje vecka för att uppnå en godtagbar fosfatnivå i blodet, som därefter bör övervakas regelbundet.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Tasermyty?

Patienter med svår njursjukdom kan inte göra sig av med fosfat i kroppen. Detta leder till ansamling av fosfat i kroppen, vilket med tiden kan orsaka komplikationer som påverkar hjärtat och skelettet. Den aktiva substansen i Tasermyty, sevelamerhydroklorid, är en fosfatbindare. När det intas i samband med måltid binder sevelamer molekyler i Tasermyty till fosfat i tarmen från födan och hindrar det från att tas upp av kroppen. Detta bidrar till att sänka fosfatnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Tasermyty har visats i studierna?

Studier har visat att Tasermyty signifikant sänker fosfatnivåerna i blodet hos patienter med njursjukdom som genomgår dialys.

I en studie med 84 patienter som fick hemodialys sjönk fosfatnivåerna i genomsnitt 0,65 mmol/l hos de patienter som tog Tasermyty under 8 veckor, jämfört med en sänkning på 0,68 mmol/l hos de patienter som tog kalciumacetat, ett annat fosfatsänkande läkemedel. Liknande resultat med Tasermyty sågs i en annan 8 veckor lång studie med 172 hemodialyspatienter, medan Tasermyty i en tredje mer långvarig studie (över 44 veckor) ledde till en genomsnittlig sänkning på 0,71 mmol/l.

Nyttan med Tasermyty har även påvisats i en studie med 143 patienter som fick peritonealdialys: de patienter som fick Tasermyty i denna studie fick liknande sänkningar av fosfatnivåerna under 12 veckor som patienterna som fick kalciumacetat (0,52 respektive 0,58 mmol/l).

Vilka är riskerna med Tasermyty?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tasermyty (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående och kräkningar.

Tasermyty ska inte användas för att behandla personer med hypofosfatemi (låga fosfatnivåer i blodet) eller som har tarmobstruktion (en blockering i tarmen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tasermyty finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Tasermyty?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Tasermyty är större än riskerna vid behandling av hyperfosfatemi och rekommenderade att Tasermyty skulle godkännas för försäljning i EU.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Tasermyty används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Tasermyty. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Tasermyty

Den 26 februari 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tasermyty som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Tasermity finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning