



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654518/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*sukroferrioxihydroxid*)

Sammanfattning av Velphoro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Velphoro och vad används det för?

Velphoro är ett läkemedel som används för att kontrollera fosfatnivåerna i blodet hos patienter med kronisk njursjukdom, enligt följande:

- Hos vuxna som genomgår hemodialys eller peritonealdialys för att avlägsna slaggprodukter från blodet.
- Hos barn från 2 års ålder med allvarlig njursjukdom, däribland dem som genomgår dialys.

Behandling med Velphoro bör kompletteras med en diet med lågt fosfatintag och andra behandlingar såsom kalcium- och vitamin D-tillskott, som hjälper till att kontrollera skelettsjukdom förknippad med njursvikt och höga fosfatnivåer.

Den aktiva substansen i detta läkemedel är sukroferrioxihydroxid (även känd som en blandning av polynukleär järn(III)-oxihydroxid, sackaros och stärkelse).

Hur används Velphoro?

Velphoro finns som tuggtabletter innehållande 500 mg järn och som dospåsar med pulver som ska tas genom munnen, där varje påse innehåller 125 mg järn. Läkemedlet är receptbelagt.

Den rekommenderade startdosen för Velphoro till patienter från 12 års ålder är 3 tuggtabletter om dagen, som tas i uppdelade doser vid måltider. Fosfatnivåerna i blodet ska övervakas regelbundet och dosen justeras varannan till var fjärde vecka, tills fosfatnivån förblir inom ett godtagbart intervall. Den högsta dosen är 6 tabletter per dag. Tabletterna ska tuggas och får inte sväljas hela. Doser till barn i åldern 2–12 år beror på deras ålder och läkemedlet kan ges som ett pulver som blandas med en liten mängd uppmjukad mat eller vatten.

För mer information om hur du använder Velphoro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Velphoro?

Hos patienter med allvarlig njursjukdom kan inte njurarna avlägsna fosfater från blodet. Detta leder till hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) som på lång sikt kan orsaka komplikationer, exempelvis hjärt- och skelettsjukdomar.

Den aktiva substansen i Velphoro, sukroferrioxihydroxid, är en fosfatbindare. När patienter tar läkemedlet i samband med måltid binder järnet i Velphoro till fosfatet i maten och förhindrar på så sätt att fosfatet tas upp i kroppen från tarmarna, vilket bidrar till att hålla nere fosfatnivåerna i blodet.

Vilka fördelar med Velphoro har visats i studierna?

En huvudstudie omfattade 1 059 vuxna med hyperfosfatemi som genomgick dialys för kronisk njursjukdom. Velphoro var lika effektivt som en annan fosfatbindare, sevelamer, för att sänka patienternas fosfatnivåer i blodet och upprätthålla denna effekt. Efter 3 månaders behandling föll fosfatnivåerna i blodet med i genomsnitt 0,7 mmol/liter med Velphoro, jämfört med 0,8 mmol/liter med sevelamer. Efter 6 månaders behandling låg fosfatnivåerna i blodet inom normalt intervall (1,13–1,78 mmol/liter) hos 53 procent av de patienter som fick Velphoro, jämfört med 54 procent av de patienter som fick sevelamer.

En annan studie omfattade 85 ungdomar och barn från 2 års ålder med kronisk njursjukdom och hyperfosfatemi. Efter upp till 10 veckors behandling föll fosfatnivåerna i blodet med i genomsnitt 0,12 mmol/liter med Velphoro. Fosfatnivåerna i blodet låg inom normalt intervall hos 61 procent av de patienter som fick Velphoro.

Vilka är riskerna med Velphoro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Velphoro (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, som kan bli mindre vanligt vid fortsatt behandling, och missfärgad avföring.

Velphoro får inte ges till patienter med järnackumuleringsrubbingar såsom hemokromatos (en ärftlig sjukdom där järn ansamlas gradvis i kroppen och kan skada leder och organ).

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

Varför är Velphoro godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Velphoro är större än riskerna och att Velphoro kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Velphoro har tydliga fördelar vad gäller att sänka fosfatnivån i blodet. Även om sänkningen av fosfatnivåerna hos patienter i åldern 2–18 år är måttlig ligger nivåerna inom normalt intervall för många patienter efter behandling med Velphoro. Det finns inga större säkerhetsproblem och även om biverkningarna kan konstateras vara något värre än med sevelamer är den övergripande säkerhetsprofilen acceptabel. Risken för överflödigt järnansamling anses vara låg.

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

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

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

Mer information om Velphoro

Den 26 augusti 2014 beviljades Velphoro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Velphoro finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.