



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/637201/2014
EMA/H/C/000254

EPAR - sammendrag for offentligheden

Renagel

sevelamerhydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Renagel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Renagel skal anvendes.

Hvad er Renagel?

Renagel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sevelamerhydrochlorid. Det fås som tabletter (400 og 800 mg).

Hvad anvendes Renagel til?

Renagel anvendes til kontrol af hyperphosphatæmi (højt phosphatindhold i blodet) hos voksne i dialyse (en blodrensningsteknik der anvendes hos patienter med nyresygdom). Det kan anvendes til patienter, der gennemgår hæmodialyse (dialyse, hvor der anvendes et blodfiltreringsapparat) eller peritoneal dialyse (hvor der pumpes væske ind i bughulen, og en intern membran i kroppen filtrerer blodet). Renagel bør anvendes sammen med andre behandlinger såsom calcium- eller D-vitamintilskud til kontrol af udviklingen af knoglesygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Renagel?

Den anbefalede startdosis af Renagel afhænger af mængden af fosfat i blodet og ligger i området 800 til 1 600 mg tre gange om dagen. Renageldosen bør justeres, så phosphatindholdet i blodet holdes under 1,76 mmol/l. Patienterne bør tage Renageltabletterne hele i forbindelse med måltider, og overholde deres ordinerede kostplan.



Hvordan virker Renagel?

Patienter med langvarig nyresygdom kan ikke komme af med fosphaten i kroppen. Dette fører til hyperphosphatæmi, hvilket på lang sigt kan medføre komplikationer såsom hjertesygdom og knoglesygdom. Det aktive stof i Renagel, sevelamerhydrochlorid, er en fosfatbinder. Når det tages i forbindelse med måltider, binder det sig til fosphatet i maden inde i tarmen og forhindrer, at det bliver absorberet i kroppen. Dette bidrager til at nedsætte fosfatindholdet i blodet.

Hvordan blev Renagel undersøgt?

I forbindelse med hæmodialyse er Renagel blevet undersøgt i to kortvarige undersøgelser af 8 ugers varighed og én længere undersøgelse af 44 ugers varighed. Den første undersøgelse sammenlignede Renagel med kalciumacetat (et andet fosfatnedsættende lægemiddel) hos 84 patienter. Den anden undersøgelse, som ikke sammenlignede Renagel med et andet lægemiddel, omfattede 172 patienter. I den langvarige undersøgelse så man på brugen af Renagel hos 192 patienter, hvoraf størstedelen havde taget Renagel i tidligere undersøgelser.

I forbindelse med peritoneal dialyse blev der gennemført én undersøgelse af Renagel, der sammenlignede virkningen af Renagel med virkningen af kalciumacetat over 12 uger hos 143 patienter.

I alle undersøgelserne var det vigtigste mål for virkningen ændringen i mængden af fosfat i blodet fra starten af behandlingen til afslutningen af behandlingen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Renagel?

Renagel bevirkede i alle undersøgelserne en betydelig nedsættelse af mængden af fosfat i serum.

I de sammenlignende undersøgelser med patienter, der gennemgik hæmodialyse, var der et gennemsnitligt fald på 0,65 mmol/l i løbet af Renagel-behandlingens otte uger sammenlignet med 0,68 mmol/l hos de patienter, der tog kalciumacetat. I den anden undersøgelse havde patienter, der tog Renagel, et lignende fald i mængden af fosfat i blodet. I den tredje undersøgelse var der et gennemsnitligt fald på 0,71 mmol/l over 44 uger.

I undersøgelsen med patienter, der gennemgik peritoneal dialyse, oplevede dem, der tog Renagel, et lignende fald i mængden af fosfat i blodet i forhold til dem, der tog kalciumacetat (henholdsvis 0,52 og 0,58 mmol/l).

Hvilken risiko er der forbundet med Renagel?

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme og opkastning. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Renagel fremgår af indlægssedlen.

Renagel må ikke anvendes af personer med hypophosphatæmi (lavt fosfatindhold i blodet) eller tarmobstruktion (en blokering af tarmen).

Hvorfor blev Renagel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Renagel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Renagel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Renagel?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Renagel anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Renagel, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Renagel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Renagel den 28. januar 2000.

Den fuldstændige EPAR for Renagel findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Renagel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2014.