



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Renagel

hidrocloruro de sevelámero

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Renagel. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Renagel?

Renagel es un medicamento que contiene el principio activo clorhidrato de sevelamer. Se presenta en forma de comprimidos (400 y 800 mg).

¿Para qué se utiliza Renagel?

Renagel está indicado para el control de la hiperfosfatemia (concentración elevada de fosfato en la sangre) en adultos sometidos a diálisis (técnica de limpieza de la sangre utilizada en pacientes con enfermedades renales). El medicamento puede utilizarse en pacientes en hemodiálisis (técnica que utiliza una máquina para filtrar la sangre) o diálisis peritoneal (sistema que bombea líquido al abdomen, tras lo cual una membrana interna del organismo filtra la sangre). Renagel debe utilizarse con otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, para controlar la aparición de enfermedades óseas.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Renagel?

La dosis inicial recomendada de Renagel depende de la concentración sanguínea de fosfato y varía entre 800 y 1.600 mg tres veces al día. La dosis de Renagel debe ajustarse para conseguir que el nivel de fosfato en la sangre permanezca por debajo de 1,76 mmol/l. Los pacientes deben tomar los comprimidos de Renagel enteros con las comidas y seguir las dietas prescritas.

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



¿Cómo actúa Renagel?

Los pacientes con enfermedad renal de larga duración no pueden eliminar el fosfato de su organismo. Esto provoca hiperfosfatemia, que a la larga puede causarles complicaciones como enfermedades cardíacas y óseas. El principio activo de Renagel, el clorhidrato de sevelamer, es un quelante del fosfato que, cuando se toma con las comidas, se une al fosfato presente en los alimentos dentro del intestino, evitando su absorción en el organismo. Esto ayuda a reducir la concentración de fosfato en la sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Renagel?

En la hemodiálisis, Renagel se ha investigado en dos estudios breves de 8 semanas de duración y en otro más largo de 44 semanas de duración. En el primer estudio se comparó Renagel con acetato cálcico (otro medicamento que reduce el fosfato) en 84 pacientes. En el segundo estudio participaron 172 pacientes y no se comparó Renagel con ningún otro medicamento. En el estudio más prolongado se examinó el uso de Renagel en 192 pacientes, la mayoría de los cuales habían tomado Renagel en estudios anteriores.

En la diálisis peritoneal, se ha realizado un estudio para comparar Renagel con el acetato cálcico en 143 pacientes durante 12 semanas.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración sanguínea de fosfato entre el inicio y el final del tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Renagel durante los estudios?

Renagel produjo una reducción significativa del fosfato en todos los estudios.

En el estudio comparativo realizado en pacientes sometidos a hemodiálisis, se advirtió una reducción media de 0,65 mmol/l durante las ocho semanas de tratamiento con Renagel, en comparación con 0,68 mmol/l cuando los pacientes tomaron acetato cálcico. Los pacientes que tomaron Renagel en el segundo estudio presentaron una disminución similar del fosfato. En el tercero, se observó una reducción media de 0,71 mmol/l durante 44 semanas.

En el estudio realizado en pacientes en diálisis peritoneal, los que recibieron Renagel presentaron disminuciones del fosfato similares a las observadas en los pacientes tratados con acetato cálcico (0,52 y 0,58 mmol/l, respectivamente).

¿Cuál es el riesgo asociado a Renagel?

Los efectos secundarios más frecuentes de Renagel (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y vómitos. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Renagel puede consultarse en el prospecto.

Renagel tampoco debe utilizarse en personas con hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en sangre) o con obstrucción intestinal (bloqueo del intestino).

¿Por qué se ha aprobado Renagel?

El Comité decidió que los beneficios de Renagel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Renagel?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Renagel se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Renagel, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Renagel:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Renagel el 28 de enero de 2000.

El EPAR completo de Renagel se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Renagel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014