



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Renagel

## sevelameerhüdrokloriid

See on ravimi Renagel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Renagel?

Renagel on ravim, mis sisaldab toimeainena sevelameervesinikkloriidi. Seda turustatakse tablettidena (400 ja 800 mg).

### Milleks Renageli kasutatakse?

Renageli kasutatakse hüperfosfateemia (vere liigse fosfaadisisalduse) raviks dialüüsi (neeruhaigusega patsientide teatud verepuhastusmeetod) saavatel täiskasvanud patsientidel. Seda tohib kasutada patsientidel, kes saavad hemodialüüsi (dialüüsimeetod, kus verd puhastab filterseade) või peritoneaaldialüüsi (meetod, kus vedelikku pumbatakse kõhuõõnde ja verd filtreerib kõhukelme). Renageli peab kasutama koos muu raviga, näiteks koos kaltsiumi- ja D-vitamiini lisanditega, et ennetada luuhaigusi.

Renagel on retseptiravim.

### Kuidas Renageli kasutatakse?

Renageli soovitatav algannus sõltub vere fosfaaditasemest ja on vahemikus 800–1600 mg kolm korda ööpäevas. Renageli annust tuleb kohandada nii, et vere fosfaadisisaldus püsiks alla 1,76 mmol/l. Patsiendid peavad neelama Renageli tabletid koos toiduga tervelt alla ja järgima neile määratud dieeti.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kuidas Renagel toimib?**

Kroonilise neeruhaigusega patsientide organism ei suuda fosfaati väljutada. See tekitab hüperfosfateemia, mis võib aja jooksul tekitada tüsistusi, näiteks südame- ja luuhaigusi. Renageli toimeaine sevelameerhüdrokloriid on fosfaate siduv aine. Koos söögiga võetav sevelameerhüdrokloriid seondub sooles toidu fosfaatidega ja takistab nende imendumist organismi. See aitab vähendada vere fosfaadisisaldust.

## **Kuidas Renageli uuriti?**

Renageli kasutamist hemodialüüsil uuriti kahes lühiajalises (8 nädalat) ja ühes pikemas (44 nädalat) uuringus. Esimeses uuringus võrreldi Renageli kaltsiumatsetaadiga (samuti fosfaadisisaldust vähendav ravim) 84 patsiendil. Teises uuringus, milles Renageli ei võrreldud ühegi muu ravimiga, osales 172 patsienti. Pikemas uuringus vaadeldi Renageli kasutamist 192 patsiendil, kellest enamik oli kasutanud Renageli varasemates uuringutes.

Peritoneaaldialüüsi saavate patsientidega toimus üks uuring, milles võrreldi Renageli kaltsiumatsetaadiga 143 patsiendil 12 nädala jooksul.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja vere fosfaadisisalduse muutus ravi jooksul.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Renageli kasulikkus?**

Renagel vähendas kõikides uuringutes oluliselt vereseerumi fosfaadisisaldust.

Hemodialüüsi patsientide võrdlusuuringus vähenes 8 nädala jooksul fosfaadisisaldus Renageli uuringurühmas keskmiselt 0,65 mmol/l võrra ja kaltsiumatsetaadi uuringurühmas 0,68 mmol/l võrra. Ka teises uuringus oli Renageli kasutataval patsientidel fosfaadisisalduse vähenemine sarnane. Kolmandas uuringus vähenes fosfaadisisaldus 44 nädala jooksul keskmiselt 0,71 mmol/l võrra.

Peritoneaaldialüüsi patsientide uuringus vähenes Renageli uuringurühmas fosfaadisisaldus sarnasel viisil kui kaltsiumatsetaadi uuringurühmas (vastavalt 0,52 ja 0,58 mmol/l võrra).

## **Mis riskid Renageliga kaasnevad?**

Renageli kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ja oksendamine. Renageli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Renageli ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus) või soolesulgus.

## **Miks Renagel heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Renageli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Renageli ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Renageli võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Renageli omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Renageli kohta

Euroopa Komisjon andis Renageli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. jaanuaril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Renageli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Renageliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.