



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Renagel

hydrochloride de sevelamer

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Renagel. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Renagel.

Qu'est-ce que Renagel?

Renagel est un médicament contenant le principe actif hydrochloride de sevelamer. Il est disponible sous la forme de comprimés (400 et 800 mg).

Dans quel cas Renagel est-il utilisé?

Renagel est indiqué pour le contrôle de l'hyperphosphorémie (taux élevé de phosphate sanguin) chez l'adulte dialysé (technique de clairance du sang utilisée chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale). Il peut être utilisé chez les patients traités par hémodialyse (dialyse utilisant une machine qui filtre le sang) ou par dialyse péritonéale (le liquide est pompé dans l'abdomen et une membrane corporelle interne filtre le sang). Il peut être nécessaire d'associer d'autres traitements à Renagel, comme des suppléments calciques ou de vitamine D, pour prévenir le développement d'une pathologie osseuse.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Renagel est-il utilisé?

La dose initiale recommandée de Renagel dépend du taux de phosphate sanguin et se situe entre 800 et 1 600 mg trois fois par jour. La dose de Renagel doit être adaptée en vue de garantir que le taux de phosphate sanguin reste inférieur à 1,76 mmol/l. Les patients doivent prendre les comprimés de Renagel en entier au cours des repas et se conformer au régime alimentaire prescrit.

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



Comment Renagel agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ne peuvent éliminer le phosphate de leur corps. Ceci conduit à une hyperphosphorémie qui peut, à long terme, entraîner des complications telles qu'une insuffisance cardiaque et des problèmes osseux. Le principe actif contenu dans Renagel, l'hydrochloride de sevelamer, est un chélateur de phosphate. Pris au moment des repas, il se fixe aux phosphates présents dans l'alimentation dans le tube digestif, empêchant ainsi leur absorption dans l'organisme. Cela contribue à la réduction du taux de phosphate sanguin.

Quelles études ont été menées sur Renagel?

Renagel a été étudié chez des patients sous hémodialyse lors de 2 études à court terme, d'une durée de 8 semaines, et d'une étude à plus long terme, d'une durée de 44 semaines. La première étude comparait Renagel à l'acétate de calcium (autre médicament utilisé pour réduire le taux de phosphate) chez 84 patients. La seconde, sans comparaison avec d'autres médicaments, a été menée chez 172 patients. L'étude à plus long terme a porté sur l'utilisation de Renagel chez 192 patients, dont la majorité avaient déjà suivi un traitement par Renagel lors de précédentes études.

Une étude comparant Renagel avec l'acétate de calcium a été menée chez 143 patients sous dialyse péritonéale, pendant 12 semaines.

Lors de toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux de phosphate sanguin entre le début et la fin du traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Renagel au cours des études?

Dans toutes les études, Renagel a permis de diminuer le taux de phosphate sérique de manière significative.

Lors de l'étude comparative des patients sous hémodialyse, la diminution moyenne était de 0,65 mmol/l pendant les huit semaines de traitement sous Renagel contre 0,68 mmol/l chez les patients sous acétate de calcium. Dans la seconde étude, la diminution des taux de phosphate était similaire chez les patients sous Renagel. Dans la troisième étude, la diminution moyenne était de 0,71 mmol/l en 44 semaines.

Lors de l'étude chez les patients sous dialyse péritonéale, la diminution du taux de phosphates était similaire chez les patients sous Renagel et sous acétate de calcium (respectivement de 0,52 et 0,58 mmol/l).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Renagel?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Renagel (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausée (sensation de malaise) et vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Renagel, voir la notice.

Renagel ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant d'hypophosphorémie (faible taux de phosphate sanguin) ou d'occlusion intestinale (blocage dans le tube digestif).

Pourquoi Renagel a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Renagel sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Renagel?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Renagel est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Renagel, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Renagel:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Renagel, le 28 janvier 2000.

L'EPAR complet relatif à Renagel est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Renagel, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2014.