



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Renagel

sevelamerhidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Renagel. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Renagel.

Što je Renagel?

Renagel je lijek koji sadrži sevelamerhidroklorid kao djelatnu tvar. Dostupan je u obliku tableta (400 i 800 mg).

Za što se Renagel koristi?

Renagel se koristi za kontrolu hiperfosfatemije (visoke koncentracije fosfata u krvi) u odraslih bolesnika koji su na dijalizi (tehnika čišćenja krvi). Može se koristiti u bolesnika koji se podvrgavaju hemodijalizi (uz primjenu uređaja za filtraciju krvi) ili peritonealnoj dijalizi (u slučaju kada se tekućina pumpa u trbuh, a interna membrana tijela filtrira krv). Renagel se smije koristiti s drugim terapijama poput dodataka kalcija i vitamina D kako bi se spriječio razvoj bolesti kosti.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Renagel koristi?

Preporučena početna doza za lijek Renagel ovisi o koncentraciji fosfata u krvi, te se kreće od 800 do 1 600 mg tri puta na dan. Dozu lijeka Renagel treba prilagoditi kako bi se osiguralo da koncentracija fosfata u krvi ostane ispod 1,76 mmol/l. Tablete Renagel moraju se uzimati s obrocima, a bolesnici se trebaju pridržavati svoje propisane prehrane.



Kako djeluje Renagel?

Bolesnici s kroničnom bolesti bubrega ne mogu eliminirati fosfat iz svojeg tijela. Ovo rezultira hiperfosfatemijom, što dugoročno gledano može uzrokovati komplikacije koje zahvaćaju srce i kosti. Djelatna tvar u lijeku Renagel, sevelamerhidroklorid, je sredstvo za vezanje fosfata. Ako se uzima s obrocima, lijek se vezuje u crijevima na fosfat iz hrane, sprečavajući ga da se apsorbira u tijelu. Ovo pomaže pri snižavanju koncentracije fosfata u krvi.

Kako je Renagel ispitivan?

U slučaju hemodijalize, lijek Renagel ispitivan je u dva kratkoročna ispitivanja koja su trajala osam tjedana i jednom duljem ispitivanju koje je trajalo 44 tjedana. Prvo je ispitivanje usporedilo lijek Renagel s kalcij acetatom /drugim lijekom za snižavanje koncentracije fosfata) u 84 bolesnika. Drugo ispitivanje, koje nije usporedilo lijek Renagel s bilo kojim drugim lijekom, obuhvatilo je 172 bolesnika. Dulje ispitivanje istražilo je primjenu lijeka Renagel u 192 bolesnika, od kojih je većina uzimala Renagel u prethodnim ispitivanjima.

U slučaju peritonealne dijalize, provedeno je jedno ispitivanje koje je usporedilo Renagel s kalcij acetatom u 143 bolesnika tijekom 12 tjedana.

U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u koncentraciji fosfata u krvi između početka i završetka ispitivanja.

Koje su koristi lijeka Renagel dokazane u ispitivanjima?

Renagel je proizveo značajno smanjenje u koncentraciji fosfata u serumu u svim ispitivanjima.

U komparativnom ispitivanju bolesnika koji se podvrgavaju hemodijalizi, bilo je prisutno prosječno smanjenje od 0,65 mmol/l tijekom razdoblja od osam tjedana terapije lijekom Renagel, u usporedbi s 0,68 mmol/l u bolesnika koji su uzimali kalcij acetat. Bolesnici koji su uzimali Renagel imali su slično smanjenje u koncentracijama fosfata u drugom ispitivanju. U trećem, bilo je prisutno prosječno smanjenje od 0,71 mmol/l tijekom 44 tjedana.

U ispitivanju bolesnika koji su podvrgnuti peritonealnoj dijalizi, bolesnici koji su primali lijek Renagel imali su slično smanjenje u koncentraciji fosfata kao i bolesnici koji su primali kalcij acetat (0,52 odnosno 0,58 mmol/l).

Koji su rizici povezani s lijekom Renagel?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Renagel (uočene u više od 1 bolesnika na 10) su mučnina (osjećaj slabosti) i povraćanje. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Renagel potražite u uputi o lijeku.

Renagel se ne smije koristiti u osoba s hipofosfatemijom (niskim razinama fosfata u krvi) ili s opstrukcijom crijeva (blokadom u crijevima).

Zašto je Renagel odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Renagel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Renagel?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Renagel. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Renagel nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Renagel

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Renagel na snazi u Europskoj uniji od 28. siječnja 2000.

Cjeloviti EPAR za Renagel nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Renagel pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2014.