



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Renagel

szevelamer-hidroklorid

Ez a dokumentum a Renagel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Renagel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Renagel?**

A Renagel egy szevelamer-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (400 és 800 mg).

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Renagel?**

A Renagel-t dialízis (vértisztítási technika vesebetegeknél) alatt álló felnőttek hiperfoszfatémiájának (a vér magas foszfáttartalma) a kezelésére alkalmazzák. Hemodialízis (vérszűrő gép alkalmazása) vagy peritoneális dialízis (folyadékot pumpálnak a hasba, és a test egyik belső hártyája szűri a vért) alatt álló betegeknél alkalmazható. A Renagel-t más kezelésekkel, pl. kalcium- vagy D-vitamin pótlással együtt kell alkalmazni a csontbetegségek kialakulásának megelőzésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Renagel-t?**

A Renagel ajánlott kezdő adagja a vér foszfáttartalmától függően 800 és 1600 mg közötti, naponta háromszor alkalmazva. A Renagel adagját úgy kell beállítani, hogy azzal biztosítható legyen a vér 1,76 mmol/l alatti foszfátszintje. A Renagel tablettát étkezés közben, egészben kell lenyelni, és a betegeknek be kell tartaniuk az előírt diétát.



## Hogyan fejt ki hatását a Renagel?

A hosszan tartó vesebetegségben szenvedő betegek nem tudják szervezetükből kiüríteni a foszfátot. Ez hiperfoszfatémiához vezet, amely hosszú távon szövődményeket, például szív- és csontbetegséget okozhat. A Renagel hatóanyaga, a szevelamer-hidroklorid, egy foszfátot megkötő szer. Étkezés közben bevéve a bélben a táplálékból származó foszfáthoz kötődik, és ezzel megakadályozza a felszívódását a szervezetben. Ez elősegíti a foszfátszint csökkenését a vérben.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Renagel-t?

A Renagel-t hemodialízis esetében két rövid távú (8 hetes) és egy hosszabb (44 hetes) vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban a Renagel-t kalcium-acetáttal (egy másik foszfátszint csökkentő gyógyszer) hasonlították össze 84 beteg esetében. A második vizsgálatban, amelyben a Renagel-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel, 172 beteg vett részt. A hosszabb vizsgálatban a Renagel alkalmazását 192 olyan betegnél tanulmányozták, akik többsége a korábbi vizsgálatok során már szedett Renagel-t.

Peritoneális dialízis esetében egy vizsgálatot végeztek, amelyben a Renagel-t kalcium-acetáttal hasonlították össze 143 betegnél 12 héten keresztül.

Valamennyi vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a kezelés kezdete és vége között a vér foszfátszintjének változása volt.

## Milyen előnyei voltak a Renagel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Renagel valamennyi vizsgálatban jelentősen csökkentette a szérum-foszfát szintet.

A hemodialízisben részesülő betegekkel végzett összehasonlító vizsgálatban 8 hetes Renagel kezelést követően az átlagos csökkenés 0,65 mmol/l volt, szemben a kalcium-acetátot szedő betegek 0,68 mmol/l értékével. A második vizsgálatban is hasonló volt a foszfátszint-csökkenés a Renagel-t szedő betegeknél. A harmadik vizsgálatban az átlagos csökkenés 0,71 mmol/l volt 44 hét után.

A peritoneális dialízisben részesülő betegekkel végzett vizsgálatban a Renagel-t szedő betegeknél a foszfátszint-csökkenés hasonló volt a kalcium-acetátot kapó betegeknél mért értékhez (0,52, illetve 0,58 mmol/l).

## Milyen kockázatokkal jár a Renagel alkalmazása?

A Renagel leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger és a hányás. A Renagel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Renagel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik hipofoszfatémiában (a vér alacsony foszfátszintje) vagy bélelzáródásban szenvednek.

## Miért engedélyezték a Renagel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Renagel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Renagel biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Renagel lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Renagel-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

### **A Renagel-lel kapcsolatos egyéb információ**

2000. január 28-án az Európai Bizottság a Renagel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Renagel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Renagel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014.