



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Renagel

## sevelamēra hidrochlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Renagel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Renagel* lietošanu.

### **Kas ir *Renagel*?**

*Renagel* ir zāles, kas satur aktīvo vielu sevelamēra hidrochlorīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (400 un 800 mg).

### **Kāpēc lieto *Renagel*?**

*Renagel* lieto hiperfosfatēmijas (augstas fosfāta koncentrācijas asins serumā) kontrolei pieaugušajiem, kuriem veic dialīzi (asins attīrīšanas paņēmieni, ko veic pacientiem ar nieru slimību). Tās var lietot pacientiem, kuriem veic hemodialīzi (dialīzi, izmantojot asins filtrēšanas iekārtu) vai peritoneālu dialīzi (kad šķidrumu iesūknē vēdera dobumā un ķermeņa iekšējā membrāna filtrē asinis). *Renagel* jālieto kopā ar citām zālēm, piemēram, kalciju vai D vitamīnu, lai kontrolētu kaulu slimības attīstību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Renagel*?**

Ieteicamā *Renagel* sākumdeva ir atkarīga no fosfāta koncentrācijas serumā, un tās diapazons var svārstīties no 800 līdz 1 600 mg trīs reizes dienā. *Renagel* deva ir jāpielāgo, lai nodrošinātu tādu fosfāta koncentrāciju serumā, kas nepārsniedz 1,76 mmol/l. Pacientiem *Renagel* tabletes jālieto ēšanas laikā, norijot veselas, kā arī jāievēro noteiktā diēta.



## **Kā *Renagel* darbojas?**

Pacienti ar ilgstošu nieru slimību nevar izvadīt fosfātu no organisma. Tas izraisa hiperfosfatēmiju, kas ilgtermiņā var izraisīt tādas sarežģījumus kā sirds un kaulu slimību. *Renagel* aktīvā viela sevelamēra hidrohlorīds ir fosfāta saistītājs. Lietojot šīs zāles ēšanas laikā, aktīvā viela saistās ar ēdienā esošiem fosfātiem kuņģa-zarnu traktā, novēršot to uzsūkšanos organismā. Tas palīdz pazemināt fosfātu līmeni asinīs.

## **Kā noritēja *Renagel* izpēte?**

Hemodialīzes pacientiem *Renagel* tika pētītas divos īslaicīgos pētījumos, kas ilga astoņas nedēļas, un vienā garākā pētījumā, kas ilga 44 nedēļas. Pirmajā pētījumā *Renagel* tika salīdzinātas ar kalcija acetātu (citām fosfāta koncentrāciju pazeminošām zālēm), iesaistot 84 pacientus. Otrajā pētījumā bija iesaistīti 172 pacienti un *Renagel* netika salīdzinātas ar citām zālēm. Garākajā pētījumā *Renagel* iedarbību novērtēja, iesaistot 192 pacientus, no kuriem vairākums bija lietojuši *Renagel* iepriekšējos pētījumos.

Iesaistot 12 nedēļu ilgā pētījumā 143 peritoneālās dialīzes pacientus, *Renagel* tika salīdzinātas ar kalcija acetātu.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija fosfāta koncentrācijas izmaiņas serumā starp ārstēšanas sākumu un beigām.

## **Kādas bija *Renagel* priekšrocības šajos pētījumos?**

Visos pētījumos *Renagel* izraisīja nozīmīgu fosfāta koncentrācijas samazināšanos serumā.

Salīdzinošajā pētījumā iesaistot hemodialīzes pacientus, pēc astoņu nedēļu *Renagel* terapijas vidējais samazinājums bija 0,65 mmol/l, salīdzinot ar 0,68 mmol/l, kad pacienti lietoja kalcija acetātu. Līdzīgs fosfāta koncentrācijas samazinājums bija *Renagel* lietojušiem pacientiem otrajā pētījumā. Trešajā pētījumā vidējais samazinājums pēc 44 nedēļām bija 0,71 mmol/l.

Pētījumā ar pacientiem, kuriem veic peritoneālu dialīzi, līdzīgu fosfāta koncentrācijas samazinājumu novēroja gan pacientiem, kuri saņēma *Renagel*, gan pacientiem, kuri saņēma kalcija acetātu (attiecīgi, 0,52 un 0,58 mmol/l).

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Renagel*?**

Visbiežāk novērotās *Renagel* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša un vemšana. Pilns visu *Renagel* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Renagel* nedrīkst lietot cilvēki ar hipofosfatēmiju (zemu fosfāta koncentrāciju serumā) vai zarnu aizsprostojuma gadījumā.

## **Kāpēc *Renagel* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Renagel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Renagel* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Renagel* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Renagel* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Renagel*

lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Renagel***

Eiropas Komisija 2000. gada 28. janvārī izsniedza *Renagel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Renagel* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Renagel* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2014.