



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Renagel

## sevelamer-hydrochloride

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Renagel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Renagel vast te stellen.

### **Wat is Renagel?**

Renagel is een geneesmiddel dat de werkzame stof sevelamer-hydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (400 en 800 mg).

### **Wanneer wordt Renagel voorgeschreven?**

Renagel wordt gebruikt voor de beheersing van hyperfosfatemie (verhoogd gehalte aan fosfaat in het bloed) bij volwassen patiënten die dialyse (een bloedreinigingstechniek voor nierpatiënten) ondergaan. Het geneesmiddel kan worden gebruikt voor patiënten die hemodialyse (bloedreiniging met behulp van een filtratieapparaat) of peritoneale dialyse (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gebracht en een membraan in het lichaam het bloed filtert) ondergaan. Renagel moet worden gebruikt in combinatie met andere middelen, zoals calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van botziekten te beheersen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe wordt Renagel gebruikt?**

De aanbevolen aanvangsdosis Renagel hangt af van het fosfaatgehalte in het bloed en ligt tussen 800 en 1 600 mg driemaal daags. De dosis Renagel moet zodanig worden aangepast dat het fosfaatgehalte in het bloed lager blijft dan 1,76 mmol/l. Patiënten moeten de Renagel-tabletten in hun geheel en tijdens de maaltijd innemen en zich aan het voorgeschreven dieet houden.

---

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



## Hoe werkt Renagel?

Patiënten met een chronische nieraandoening kunnen het fosfaat niet uit hun lichaam elimineren. Dit leidt tot hyperfosfatemie, een aandoening die op lange termijn complicaties zoals hart- en botaandoeningen kan veroorzaken. De werkzame stof in Renagel, sevelamer-hydrochloride, is een zogenoemde fosfaatbinder. Als sevelamer-hydrochloride tijdens de maaltijd wordt ingenomen, hecht de stof zich in het maag-darmkanaal aan het fosfaat uit het voedsel. Zo wordt voorkomen dat het fosfaat door het lichaam wordt opgenomen. Dit helpt het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

## Hoe is Renagel onderzocht?

Voor patiënten in hemodialyse werd Renagel onderzocht in twee kortdurende onderzoeken (8 weken) en één langer onderzoek (44 weken). Tijdens het eerste onderzoek werd Renagel bij 84 patiënten vergeleken met calciumacetaat (een ander fosfaatverlagend middel). Bij het tweede onderzoek, waarbij Renagel niet met een ander middel werd vergeleken, waren 172 patiënten betrokken. In het langere onderzoek werd het gebruik van Renagel onderzocht bij 192 patiënten van wie het merendeel al tijdens voorgaande onderzoeken Renagel had gebruikt.

Voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan, werd een onderzoek onder 143 patiënten uitgevoerd waarbij de werkzaamheid van Renagel gedurende 12 weken werd vergeleken met die van calciumacetaat.

In alle onderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in bloedfosfaatwaarden tussen het begin en het einde van de behandeling.

## Welke voordelen bleek Renagel tijdens de studies te hebben?

Renagel zorgde in alle onderzoeken voor een aanzienlijke daling van het serumfosfaatgehalte.

In het vergelijkende onderzoek bij patiënten die hemodialyse ondergingen, was er sprake van een gemiddelde daling van 0,65 mmol/l in de acht weken dat zij met Renagel werden behandeld, in vergelijking met 0,68 mmol/l bij de patiënten die calciumacetaat namen. Bij patiënten die in het tweede onderzoek Renagel namen, was sprake van een vergelijkbare daling in de fosfaatconcentraties. In het derde onderzoek was sprake van een gemiddelde daling van 0,71 mmol/l in 44 weken.

In het onderzoek bij patiënten die peritoneale dialyse ondergingen, kon voor patiënten die met Renagel werden behandeld een daling van het fosfaatgehalte worden vastgesteld die nagenoeg gelijk was aan die van patiënten die calciumacetaat namen (respectievelijk 0,52 en 0,58 mmol/l).

## Welke risico's houdt het gebruik van Renagel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Renagel (waargenomen bij meer dan één op de tien patiënten) zijn misselijkheid en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Renagel.

Renagel mag niet worden gebruikt bij mensen die lijden aan hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte van het bloed) of een darmobstructie (een blokkering in het maag-darmkanaal).

## Waarom is Renagel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Renagel groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Renagel te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Renagel te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Renagel veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Renagel**

De Europese Commissie heeft op 28 januari 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Renagel verleend.

Het volledige EPAR voor Renagel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Renagel.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2014.