



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Renagel

clorhidrat de sevelamer

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Renagel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Renagel.

## Ce este Renagel?

Renagel este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de sevelamer. Este disponibil sub formă de comprimate (400 și 800 mg).

## Pentru ce se utilizează Renagel?

Renagel se administrează pentru controlul hiperfosfatemiei (valori mari ale fosfatului din sânge) la pacienții adulți care sunt tratați prin dializă (o tehnică de curățare a sângelui utilizată la pacienți cu boli renale). Poate fi administrat pacienților care sunt tratați prin hemodializă (dializă cu utilizarea unui dispozitiv de filtrare a sângelui) sau dializă peritoneală (caz în care este pompat lichid în abdomen și o membrană internă din organism filtrează sângele). Renagel se administrează împreună cu alte tratamente, cum ar fi suplimentele de calciu sau vitamina D, pentru a controla evoluția formei osoase a bolii renale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Renagel?

Doza inițială recomandată de Renagel depinde de valoarea fosfatului din sânge și variază între 800 și 1 600 mg, de trei ori pe zi. Doza de Renagel trebuie ajustată pentru ca valoarea fosfatului din sânge să se mențină sub 1,76 mmol/l. Pacienții trebuie să ia comprimatele de Renagel întregi, în timpul meselor, și trebuie să respecte regimul prescris.

---

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



## **Cum acționează Renagel?**

Pacienții cu afecțiuni renale de lungă durată nu pot elimina fosfatul din organism. Acest lucru duce la hiperfosfatemie, care, pe termen lung, poate cauza apariția unor complicații, cum ar fi bolile de inimă și de oase. Substanța activă din Renagel, clorhidratul de sevelamer, este un chelator de fosfat. Când este administrat cu alimente, acesta se leagă de fosfatul prezent în alimentele din intestin, împiedicând astfel absorbția fosfatului în organism. Acest lucru ajută la reducerea concentrației de fosfat din sânge.

## **Cum a fost studiat Renagel?**

În cazul hemodializei, Renagel a fost studiat în două studii de scurtă durată, de opt săptămâni, și într-un studiu cu durată mai mare, de 44 de săptămâni. În primul studiu, Renagel a fost comparat cu acetat de calciu (alt medicament cu efect de reducere a valorilor de fosfat din organism) pe 84 de pacienți. Cel de-al doilea studiu, în care Renagel nu a fost comparat cu niciun alt medicament, a cuprins 172 de pacienți. Studiul cu durată mai mare a examinat administrarea Renagel la 192 de pacienți, dintre care, în studiile anterioare, majorității li s-a administrat Renagel.

În cazul dializei peritoneale, s-a efectuat un studiu care a comparat Renagel cu acetat de calciu la 143 de pacienți timp de 12 săptămâni.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorilor de fosfat din sânge în intervalul cuprins între începutul și sfârșitul tratamentului.

## **Ce beneficii a prezentat Renagel pe parcursul studiilor?**

Renagel a determinat o reducere semnificativă a concentrației serice de fosfat în toate studiile.

În studiul comparativ efectuat la pacienții tratați prin hemodializă, s-a înregistrat o scădere medie de 0,65 mmol/l pe parcursul celor opt săptămâni de tratament cu Renagel, în comparație cu 0,68 mmol/l la pacienții cărora li s-a administrat acetat de calciu. În cel de-al doilea studiu, pacienții cărora li s-a administrat Renagel au prezentat o scădere similară a valorilor de fosfat din sânge. În cel de-al treilea studiu, s-a înregistrat o scădere medie de 0,71 mmol/l în decurs de 44 de săptămâni.

În studiul care a implicat pacienți tratați prin dializă peritoneală, pacienții cărora li s-a administrat Renagel au prezentat scăderi ale valorilor de fosfat din sânge similare cu cele ale pacienților cărora li s-a administrat acetat de calciu (0,52 și, respectiv, 0,58 mmol/l).

## **Care sunt riscurile asociate cu Renagel?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Renagel (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greața și vărsăturile. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Renagel, consultați prospectul.

Renagel este contraindicat la pacienții cu hipofosfatemie (valori scăzute ale fosfatului în sânge) sau cu obstrucție intestinală (blocaj intestinal).

## **De ce a fost aprobat Renagel?**

CHMP a hotărât că beneficiile Renagel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Renagel?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Renagel să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Renagel au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Renagel**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Renagel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 ianuarie 2000.

EPAR-ul complet pentru Renagel este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Renagel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.