



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Renagel

## sevelamerhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Renagel. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Renagel?

Renagel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sevelamerhydroklorid. Det finns som tabletter (400 och 800 mg).

### Vad används Renagel för?

Renagel används för kontroll av hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos vuxna som får dialys (en blodreningsteknik som används på patienter med njursjukdom). Läkemedlet kan användas för att behandla patienter som får hemodialys (dialys genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet). Renagel ska användas i kombination med andra behandlingsmetoder, såsom kalcium- och vitamin D-tillskott, för att kontrollera utvecklingen av skelettsjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Renagel?

Den rekommenderade initialdosen Renagel beror på fosfatnivån i blodet och varierar mellan 800 och 1 600 mg tre gånger om dagen. Dosen Renagel ska justeras så att fosfatnivåerna i blodet inte överskrider 1,76 mmol/l. Patienterna ska ta Renageltablettorna i samband med måltider och följa sin ordinerade diet.



## Hur verkar Renagel?

Patienter med långvarig njursjukdom kan inte eliminera fosfater i kroppen. Detta leder till hyperfosfatemi som på lång sikt kan ge upphov till komplikationer, exempelvis hjärt- och skelettsjukdomar. Den aktiva substansen i Renagel, sevelamerhydroklorid, är en fosfatbindare. När den intas i samband med måltid binder den sig till fosfater från födan i tarmen och hindrar dem från att tas upp i kroppen. Detta bidrar till att sänka fosfatnivåerna i blodet.

## Hur har Renagels effekt undersökts?

Renagels effekt vid hemodialys har undersökts i två korttidsstudier som varade i åtta veckor och en längre studie som varade i 44 veckor. I den första studien på 84 patienter jämfördes Renagel med kalciumacetat (ett annat fosfatsänkande läkemedel). Den andra studien, där Renagel inte jämfördes med något annat läkemedel, innefattade 172 patienter. I den längre studien undersöktes användningen av Renagel hos 192 patienter, där flertalet hade fått Renagel under tidigare studier.

Endast en studie av Renagel vid peritonealdialys har gjorts där Renagels effekt jämfördes med effekten av kalciumacetat hos 143 patienter under 12 veckor.

Det huvudsakliga effektmåttet i samtliga studier var förändringen av fosfatnivåerna i blodet under hela den tid som behandlingen pågick.

## Vilken nytta har Renagel visat vid studierna?

I samtliga studier påvisades en signifikant sänkning av serumfosfat vid behandling med Renagel.

I den jämförande studien, där patienter som behandlades med hemodialys ingick, var den genomsnittliga sänkningen 0,65 mmol/l under den 8 veckor långa behandlingen med Renagel, jämfört med 0,68 mmol/l när patienterna fick kalciumacetat. De patienter som behandlades med Renagel fick en liknande sänkning av fosfatnivåerna i den andra studien. I den tredje studien förekom en genomsnittlig sänkning på 0,71 mmol/l under 44 veckor.

I den studie där patienter som behandlades med peritonealdialys ingick iaktogs liknande sänkningar av fosfatnivån hos dem som behandlades med Renagel jämfört med dem som fick kalciumacetat (0,52 respektive 0,58 mmol/l).

## Vilka är riskerna med Renagel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Renagel (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Renagel finns i bipacksedeln.

Renagel får inte heller ges till personer med hypofosfatemi (låga blodfosfatnivåer) eller tarmobstruktion (blockerad magpassage).

## Varför har Renagel godkänts?

CHMP fann att nyttan med Renagel är större än riskerna och rekommenderade att Renagel skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Renagel?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Renagel används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Renagel. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

## Mer information om Renagel

Den 28 januari 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Renagel som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Renagel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.