

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g,
poeder voor orale suspensie**

(sevelameercarbonaat)

RVG 119580

Datum: 16 april 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie
Werkzaam bestanddeel: sevelameercarbonaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Sevelameercarbonaat Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Sevelameercarbonaat Aurobindo.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Sevelameercarbonaat Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sevelameercarbonaat Aurobindo is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat hetzelfde werkzame bestanddeel bevat, namelijk Renvela.

Dit middel wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed) onder controle te houden bij:

- Volwassen patiënten die gedialyseerd worden (een bloedzuiveringstechniek). Het kan gebruikt worden bij patiënten die hemodialyse ondergaan (waarbij een apparaat het bloed filtert) of bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gepompt en een inwendig lichaamsmembraan het bloed filtert).
- Patiënten met chronische (langdurige) nierinsufficiëntie die niet gedialyseerd worden en een fosfaatgehalte in hun serum (bloed) hebben van 1,78 mmol/l of hoger.

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient dit middel samen met andere behandelingen gebruikt te worden, zoals calciumsupplementen en vitamine D.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in dit middel, sevelameercarbonaat, is een fosfaatbinder. Wanneer het middel tijdens de maaltijd wordt ingenomen, hecht het zich in de darmen aan fosfaat uit voedingsmiddelen. Zo wordt voorkomen dat fosfaat in het lichaam wordt opgenomen, wat helpt het fosfaatgehalte in het bloed te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar. Het is een poeder voor orale suspensie. De dosis is afhankelijk van het fosfaatgehalte in het bloed van de patiënt en moet door een arts worden bepaald. Per zakte moet het poeder (2,4 g) in 60 ml water worden opgelost.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

De firma heeft gegevens ingediend van onderzoeken waarin Sevelameercarbonaat Aurobindo is vergeleken met Renvela. De fosfaatbinding van beide middelen is onderzocht. Uit deze onderzoeken is gebleken dat de twee middelen vergelijkbaar zijn.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van dit middel (komen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor) zijn braken, constipatie (verstopping), pijn in de bovenbuik en misselijkheid.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Sevelameercarbonaat Aurobindo zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van dit middel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie is verleend op 16 februari 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met dit middel kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h119580.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2018.