



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357790/2019
EMA/H/C/000993

Renvela (*carbonato de sevelámero*)

Información general sobre Renvela y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Renvela y para qué se utiliza?

Renvela es un medicamento indicado para el control de la hiperfosfatemia (niveles altos de fosfato en la sangre) en:

- adultos sometidos a diálisis (una técnica empleada para eliminar sustancias no deseadas de la sangre);
- adultos y niños a partir de 6 años con enfermedad renal crónica.

Renvela debe utilizarse junto con otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, para evitar la aparición de enfermedades óseas.

Contiene el principio activo carbonato de sevelámero.

¿Cómo se usa Renvela?

Renvela se presenta en comprimidos (800 mg) y en polvo en sobres (0,8 g, 1,6 g y 2,4 g) y debe tomarse 3 veces al día con las comidas.

La dosis se calcula en función del nivel de fosfato en sangre del paciente y, en el caso de los niños, de su estatura y su peso. Renvela no debe tomarse con el estómago vacío y los pacientes deben seguir la dieta prescrita.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para más información sobre el uso de Renvela consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Renvela?

El principio activo de Renvela, el carbonato de sevelámero, es un quelante del fosfato. Cuando se toma con las comidas, se une al fosfato de los alimentos en el intestino, impidiendo su absorción en el organismo, lo que contribuye a reducir la concentración de fosfato en la sangre.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Renvela en los estudios realizados?

Renvela ha demostrado en los estudios realizados que era eficaz para disminuir los niveles de fosfato en la sangre en los pacientes con hiperfosfatemia.

En dos estudios principales realizados en 110 adultos con enfermedad renal sometidos a diálisis, Renvela redujo los niveles de fosfato a unos 1,5-1,6 mmol/l (cifras que están dentro o se aproximan al intervalo normal) y fue tan eficaz como otro medicamento aprobado, denominado Renagel.

En un tercer estudio principal en el que participaron 49 adultos que no recibían diálisis, Renvela redujo los niveles de fosfato de 2,0 mmol/l a 1,6 mmol/l.

Finalmente, un estudio principal reveló también que Renvela era eficaz para disminuir los niveles de fosfato en 100 niños: los niños que tomaron Renvela presentaban una mayor reducción del fósforo (0,87 mg/dl) que los que tomaban un placebo (un tratamiento ficticio), que mostraron un incremento de fósforo del 0,04 mg/dl.

¿Cuál es el riesgo asociado a Renvela?

Los efectos adversos más frecuentes de Renvela (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen y estreñimiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Renvela, ver el prospecto.

Renvela tampoco debe utilizarse en personas con hipofosfatemia (niveles bajos de fosfato en sangre) o con obstrucción intestinal (bloqueo del intestino). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Renvela en la UE?

Los estudios demuestran que Renvela reduce eficazmente los niveles de fosfato en la sangre en los pacientes con hiperfosfatemia, y sus efectos adversos se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Renvela son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Renvela ?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Renvela se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Renvela se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Renvela se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Renvela

Renvela ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de junio de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Renvela en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/renvela.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2019.