



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654499/2020
EMA/H/C/002705

Velphoro (*oxihidróxido sucroférico*)

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

¿Qué es Velphoro y para qué se utiliza?

Velphoro es un medicamento empleado para el control de los niveles de fosfato en sangre en pacientes con insuficiencia renal crónica:

- en adultos sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal para eliminar los productos de desecho de la sangre;
- en pacientes pediátricos a partir de 2 años con enfermedad renal grave, incluidos los sometidos a diálisis.

Velphoro debe utilizarse con una dieta baja en fosfato y otros tratamientos, como suplementos de calcio y vitamina D, que ayudan a controlar las enfermedades óseas ligadas a la insuficiencia renal y a los niveles elevados de fosfato.

El principio activo del medicamento es el oxihidróxido sucroférico [también conocido como mezcla de oxihidróxido de hierro (III) polinuclear, sacarosa (azúcar) y almidones].

¿Cómo se usa Velphoro?

Velphoro se presenta en forma de comprimidos masticables que contienen 500 mg de hierro y en sobres de polvo para tomar por vía oral. Cada sobre contiene 125 mg de hierro. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis inicial de Velphoro recomendada en pacientes a partir de 12 años de edad es de 3 comprimidos masticables al día, tomados por separado con las comidas. La concentración de fosfato en la sangre se debe controlar de forma periódica y la dosis debe ajustarse cada 2 a 4 semanas, hasta que el nivel de fosfato se mantenga dentro de un intervalo aceptable. La dosis máxima es de 6 comprimidos al día. Los comprimidos deben masticarse, no tragarse enteros. Las dosis para los pacientes pediátricos de entre 2 y 12 años de edad dependen de su edad y el medicamento puede administrarse como polvo, mezclado con una pequeña cantidad de comida blanda o agua.

Para mayor información sobre el uso de Velphoro, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Velphoro?

En los pacientes con enfermedad renal grave, los riñones no pueden eliminar el fosfato de la sangre. Esto provoca hiperfosfatemia (altos niveles de fosfato en sangre), que a la larga puede causarles complicaciones como enfermedades cardíacas y óseas.

El principio activo de Velphoro, el oxihidróxido sucroférico, es un quelante del fosfato. Cuando los pacientes lo toman con las comidas, el hierro de Velphoro se une al fosfato de los alimentos, lo que impide que el fósforo sea absorbido por el intestino y pase al organismo, y ayuda a mantener unos niveles adecuados de fosfato en la sangre.

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

En un estudio principal participaron 1 059 adultos con hiperfosfatemia que estaban sometidos a diálisis para enfermedades renales crónicas. Velphoro fue tan eficaz como otro quelante del fósforo, el sevelámero, a la hora de reducir los niveles sanguíneos de fosfato en los pacientes y mantener este efecto. Al cabo de 3 meses de tratamiento, los niveles sanguíneos de fosfato disminuyeron un promedio de 0,7 mmol/litro con Velphoro frente a 0,8 mmol/litro con sevelámero y al cabo de 6 meses de tratamiento los niveles sanguíneos de fosfato estaban dentro del intervalo normal (entre 1,13 y 1,78 mmol/litro) en el 53 % de los pacientes que tomaban Velphoro frente al 54 % de los pacientes que tomaban sevelámero.

En otro estudio participaron 85 adolescentes y niños a partir de 2 años de edad con enfermedad renal crónica e hiperfosfatemia. Al cabo de hasta 10 semanas de tratamiento, los niveles sanguíneos de fosfato disminuyeron un promedio de 0,12 mmol/litro con Velphoro. Los niveles sanguíneos de fosfato estaban dentro del intervalo normal en el 61 % de los pacientes tratados con Velphoro.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Velphoro?

Los efectos adversos más frecuentes de Velphoro (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, que puede disminuir al continuar el tratamiento, y decoloración de las heces.

Velphoro no debe administrarse a pacientes con trastornos por acumulación de hierro como la hemocromatosis (una enfermedad hereditaria en la que el hierro se acumula gradualmente en el organismo y puede dañar las articulaciones y los órganos).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Velphoro se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Velphoro en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Velphoro son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia llegó a la conclusión de que Velphoro demostraba un beneficio claro en la disminución de los niveles de fosfato. Aunque la reducción de los niveles de fosfato en pacientes de entre 2 y 18 años fue moderada, los niveles se redujeron dentro del intervalo normal en muchos pacientes tras el tratamiento con Velphoro. El medicamento no presentó problemas de seguridad importantes y, aunque los efectos adversos son ligeramente peores que los del sevelámero, el perfil de seguridad global es aceptable. El riesgo de acumulación excesiva de hierro se consideró bajo.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Velphoro 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 Velphoro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Velphoro son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Velphoro

Velphoro recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Velphoro en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/velphoro.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.