

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Renvela® (Sevelamercarbonat)

Indikation

Renvela® ist indiziert zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten.

Renvela® ist ebenfalls angezeigt zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei nicht hämodialytisch behandelten erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Serumphosphorspiegeln von $> 1,78$ mmol/l.

Renvela® sollte im Rahmen einer mehrteiligen Therapie verwendet werden, die Calciumzusätze, 1,25-Dihydroxvitamin D3 oder einen Analogstoff desselben zur Kontrolle von renal bedingten Knochenerkrankungen enthalten könnte.

Bewertung

Sevelamercarbonat ist ein nicht resorbierbares, phosphatbindendes Polymer. Die in Sevelamer enthaltenen Amine werden im Magen protoniert und binden negativ geladene Ionen, u. a. im Darm befindliches Phosphat aus der Nahrung, welches dann nicht resorbiert werden kann. Über die Senkung der Resorption reduziert Sevelamercarbonat den Serumphosphatspiegel. Die therapeutische Wirksamkeit entspricht der von Sevelamerhydrochlorid und anderen Phosphatbindern. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen denen von Sevelamerhydrochlorid.

Klinische Studien

Zwei Studien mit Cross-over-Anordnung sind bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung mit mindestens 3 Monaten Dialysebehandlung zum Beleg der Indikation Behandlung von Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten durchgeführt worden. Peritonealdialysepatienten wurden allerdings nicht untersucht. Die Wirksamkeit wurde als therapeutische Äquivalenz im Vergleich zu dem bereits zugelassenen Hydrochlorid des Sevelamer bei Patienten nachgewiesen: Jeder Patient wurde je 8 (Studie 1) bzw 4 Wochen (Studie 2) mit dem Hydrochlorid- bzw. dem Carbonatsalz behandelt. Primärer Endpunkt war der über die Zeit gemittelte Mittelwert des Serumphosphats. Das Serumphosphat betrug $1,5 \pm 0,3$ mmol/l ($n = 56$) gegenüber $1,6 \pm 0,3$ mmol/l ($n = 78$) in der ersten und $1,6 \pm 0,5$ mmol/l ($n = 21$) gegen $1,7 \pm 0,4$ ($n = 21$) mmol/l in der zweiten Studie. In beiden Studien ergab die biometrische Auswertung eine therapeutische Äquivalenz zwischen Hydrochloridsalz und Carbonatsalz. Die Indikation Behandlung von Hyperphosphatämie bei nicht hämodialytisch behandelten erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Serumphosphatspiegeln von $> 1,78$ mmol/l wurde in einer offenen Titrationsstudie ohne Kontrollgruppe durch die Senkung eines Ausgangswerts von 2,01 mmol/l auf 1,56 mmol/L nach 56 Tagen Behandlung bei 46 Patienten belegt. Die mittlere Senkung betrug $-0,45$ mmol/l (95 % Konfidenzintervall (CI): $-0,55$ bis $-0,35$ mmol/l).

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und besondere Hinweise

Sehr häufig ($\geq 1/10$): Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Obstipation; häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Diarrhö, Dyspepsie, Blähungen, Bauchschmerzen.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass fettlösliche Vitamine durch Renvela® gebunden werden. Eine regelmäßige Spiegelbestimmung dieser Vitamine (A, D, E, K) wird daher bei Patienten, die keine regelmäßige Vitaminsubstitution erhalten, empfohlen. Renvela® sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin eingenommen werden, da die Bioverfügbarkeit des Ciprofloxacin um 50 % vermindert werden kann.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Renvela® (Sevelamercarbonat)	
Ältere Patienten	Keine Angaben.
Kinder und Jugendliche	Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Renvela® bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.
Patienten, die Antiarrhythmika und Antiepileptika einnehmen	Diese Patienten waren von den Studien ausgeschlossen und sollten daher sorgfältig überwacht werden.
Patienten, die Schilddrüsenhormone einnehmen	Es wurde in sehr seltenen Fällen von Hypothyreoidismus unter laufender Medikation mit Levothyroxin und Sevelamerhydrochlorid berichtet, daher wird eine engmaschigere Überwachung bei diesen Patienten empfohlen.
Patienten nach Organtransplantation	Verminderte Spiegel von Ciclosporin-, Mycophenolatmofetil (MMF)- und Tacrolimus-Werten ohne klinische Folgeerscheinungen wurden bei gleichzeitiger Einnahme mit Sevelamerhydrochlorid berichtet.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Keine Angaben.
Anwendung bei Schwangeren	Keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren. Potentielles Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Sollte nur dann angewendet werden, wenn ein eindeutiger Bedarf besteht und sowohl für die Mutter als auch für den Fetus eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt worden ist.
Anwendung bei Stillenden	Es ist unbekannt, ob Sevelamer in die Muttermilch ausgeschieden wird. Die Tatsache, dass Sevelamer nicht resorbierbar ist, deutet darauf hin, dass eine Ausscheidung von Sevelamer in die Muttermilch unwahrscheinlich ist. Für die Entscheidung, ob weiter gestillt werden kann, oder das Stillen abgebrochen werden muss, bzw. die Therapie mit Renvela® fortgesetzt oder abgesetzt werden soll, müssen der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen der Behandlung für die Frau gegeneinander abgewogen werden.

Dosierung und Kosten

Renvela® (Sevelamercarbonat)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Filmtabletten	Erhaltungsdosis ^{3,4} : ca. 6 g ⁵	3998,72 ⁶ / 4569,96 ⁷

Stand Lauertaxe: 15.07.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ³Dosierung ist abhängig vom klinischen Bedarf und dem individuellen Phosphorspiegel; ⁴Anfangsdosis: 2,4 oder 4,8 g/Tag in Abhängigkeit vom Serumphosphorspiegel; ⁵Tagesdosis ist über drei Mahlzeiten pro Tag verteilt einzunehmen; ⁶Kostenberechnung für 5,6 g/Tag; ⁷Kostenberechnung für 6,4 g/Tag. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Renvela®](#) vom 23.06.2009.