

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Agenției Europene privitoare la un nou tratament pediatric al bolilor renale cronice.

18 septembrie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Agenției Europene privitoare la un nou tratament pediatric al bolilor renale cronice

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat aprobarea extensiei indicației terapeutice pentru medicamentul Velphoro (*oxihidroxid sucroferic*) prin includerea indicației de utilizare pentru controlul nivelurilor serice de fosfor la copiii cu vârsta de 2 ani sau peste, cu boli cronice renale (BCR) în stadii 4-5 sau cu BCR și regim de dializă.

La pacienții cu boli renale severe, organismul nu poate elimina fosfații, ceea ce poate conduce la apariția hiperfosfatemiei (nivel ridicat de fosfați în sânge), care, pe termen lung, poate produce complicații precum apariția de boli de cardiace și osoase.

Substanța activă conținută de medicamentul Velphoro, oxihidroxidul sucroferic, un amestec de fier (III) -oxiohidroxid, zaharoză și amidon, are capacitatea de legare a fosfatului.

Administrat în timpul mesei, fierul conținut în medicamentul Velphoro se atașează la fosfații din alimentele aflate în intestin, împiedicând absorbția acestora în organism și contribuind astfel la menținerea nivelului de fosfați din sânge.

Medicamentul Velphoro trebuie utilizat împreună cu alte tratamente, precum suplimentele de calciu sau vitamina D, care contribuie la controlul bolilor osoase asociate cu insuficiența renală și nivelurile ridicate de fosfați.

În noua sa indicație terapeutică, medicamentul Velphoro aduce un beneficiu clinic semnificativ comparativ cu tratamentele disponibile în mod curent, în prezent neexistând terapii cu lianți fosfatici indicați pentru controlul nivelurilor serice de fosfor la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani, aflați în stadiile 4-5 de boală renală cronică și nedializați. În plus, medicamentul se prezintă într-o nouă formulă, și anume pulbere pentru suspensie orală, 125 mg, care este mai ușor de administrat la copiii mici.

Recomandarea formulată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) cu privire la medicamentul Velphoro se bazează pe evaluarea rezultatelor unui studiu clinic deschis, randomizat, de Fază 3, efectuat la 85 de copii cu vârsta de 2 ani și cu boală cronică renală și hiperfosfatemie. Rezultatele după tratament au arătat prezența unui interval normal de fosfor la o mare proporție dintre pacienți, comparabil cu cel observat la adulți.v

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate apărute la acest tratament au fost tulburări gastro-intestinale, printre care diaree, vărsături, gastrită și scaun deschis la culoare.

Ca urmare a recomandării CHMP, Rezumatul Caracteristicilor Produsului, Prospectul și Etichetarea medicamentului Velphoro se vor actualiza corespunzător.

Note

Deținătorul autorizației de punere pe piață este compania Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France.

În prezent, forma autorizată de prezentare a medicamentului Velphoro este comprimate masticabile, 500 mg, indicate spre administrare numai la adulți.

Autorizația de punere pe piață pentru medicamentul Velphoro a fost acordată de către Comisia Europeană la data de 26 august 2014 și este valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene.