

Sevelamer (Renagel®)

Indikation

Sevelamer ist ein nicht resorbierbarer Phosphatbinder, der weder Aluminium noch Kalzium enthält und der zugelassen ist zur Behandlung der Hyperphosphatämie bei erwachsenen Hämodialysepatienten [1]. Die anfängliche Dosierung (800 mg/Filmtbl.) wird individuell aufgrund des Serumphosphatspiegels bestimmt und reicht von

3 x 800–1600 mg/Tag. Die in klinischen Studien durchschnittlich verabreichte Tagesdosis entspricht zwei Tabletten à 800 mg pro Mahlzeit. Sevelamer sollte nur im Rahmen einer Mehrfachtherapie des sekundären Hyperparathyreoidismus angewendet werden.

Empfehlung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

Die Behandlung der Hyperphosphatämie bei einer dialysepflichtigen Niereninsuffizienz stellt nach wie vor ein nicht zufriedenstellend gelöstes Problem dar. Die bisher zur Therapie eingesetzten kalziumhaltigen Phosphatbinder senken den Serumphosphat Spiegel in klinischen Studien etwas besser als Sevelamer, können aber unerwünschter Weise das Kalziumphosphatprodukt anheben. Aluminiumsalze setzen Aluminiumionen frei und können so langfristig zu einer Aluminiumintoxikation führen [2;3]. Ein besonderer Nutzen von Sevelamer in der Langzeitbehandlung hinsichtlich der Progression koronarer und anderer arterieller Kalzifikation sowie die

Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel sind durch valide Studien derzeit nicht belegt [4]. Dialysepatienten mit niedrigen Kalziumspiegeln können effizient und kostengünstig mit kalziumhaltigen Phosphatbindern behandelt werden [5–8]. Bei niedrigen Parathormonspiegeln, stark erhöhtem Kalziumphosphatprodukt bei Patienten, die längerfristig keine aluminiumhaltigen Phosphatbinder erhalten sollten, kann eine Indikation für Sevelamer bestehen. Für alle anderen Indikationen fehlen zur Zeit noch gesicherte Daten, um den Langzeiteinsatz des teuren Arzneimittels empfehlen zu können.

Kosten

Wirkstoff	Präparate (beispielhaft)	Stück 180/200 Tbl.	Tagestherapiekosten (€)
Sevelamer	Renagel 800 mg Filmtbl.	3–6 Stck	4,80–9,66
Calciumacetat	Calciumacetat-Nefro 500 mg/ 700 mg Filmtbl.	3–9 Stck	0,45–1,35
	Phos-Ex 475 mg/500 mg Filmtbl. 1000 mg Tabl.	3–9 Stck	0,45–1,35
Calciumcarbonat	CC-Nefro 500 mg Filmtbl.	3–9 Stck	0,30–1,00
	Dreisacarb 500 mg Filmtbl.	3–9 Stck	0,35–1,10

Preise: Lauertaxe Stand Januar 2005

Wirkungsweise

Sevelamer ist ein Poly(allylaminhydrochlorid)-polymer und verfügt über multiple Aminogruppen. Diese werden teilweise im Darm protoniert und interagieren mit Phosphatmolekülen, indem sie diese aus dem Magen-

Darmtrakt binden. Hierdurch sinkt der Phosphat Spiegel im Serum. Sevelamer wird aus dem Darm nicht resorbiert und enthält kein Aluminium oder Kalzium. (s. o.)

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Sevelamer zur Behandlung der Hyperphosphatämie ist gesichert, erreicht aber nicht ganz die von Calciumacetat (verglichen man die Mengen in Milligramm, entsprechen 1000 mg Calciumcarbonat

ungefähr 1200 mg oder mehr Sevelamer). Im Vergleich zu Calciumacetat zeigt sich eine deutlich reduzierte Inzidenz zur Entwicklung einer Hyperkalzämie [7].

Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

Als unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind u. a. zu nennen: Obstipation, Dyspepsie, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, Atembeschwerden, Thrombose, Fieber, Infektion, Herzkreislaufstörungen. Besondere Aufmerksamkeit erfordern schwere Obstipationen, die unter der

Behandlung mit Sevelamer zu Darmobstruktion und Ileus/Subileus führen können. Die Serumkalzium- und Phosphat Spiegel sind sorgfältig zu überwachen. Ggf. zu niedrige Serumwerte an Vitamin A, D, E, oder K sind zu korrigieren.

Literatur

1. Fachinformation Renage® (Sevelamer), Stand März: 2003.
2. Chertow GM, Raggi P, McCarthy JT et al.: The effects of sevelamer and calcium acetate on proxies of atherosclerotic and arteriosclerotic vascular disease in hemodialysis patients. *Am J Nephrol* 2003; 23: 307-314.
3. Hervas JG, Prados D, Cerezo S: Treatment of hyperphosphatemia with sevelamer hydrochloride in hemodialysis patients: a comparison with calcium acetate. *Kidney Int Suppl* 2003; S69-S72.
4. Manns B, Stevens L, Miskulin D et al.: A systematic review of sevelamer in ESRD and an analysis of its potential economic impact in Canada and the United States. *Kidney Int* 2004; 66: 1239-1247.
5. Lorenzo S, V, Torres RA: Management of hyperphosphataemia in dialysis patients: role of phosphate binders in the elderly. *Drugs Aging* 2004; 21: 153-165.
6. Nolan CR, Qunibi WY: Calcium salts in the treatment of hyperphosphatemia in hemodialysis patients. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2003; 12: 373-379.
7. Pai AB, Smeeding JE, Brook RA: The role of sevelamer in achieving the kidney disease outcomes quality initiative (K/DOQI) guidelines for hyperphosphatemia. *Curr Med Res Opin* 2004; 20: 991-999.
8. Qunibi WY, Hootkins RE, McDowell LL et al.: Treatment of hyperphosphatemia in hemodialysis patients: The Calcium Acetate Renegel Evaluation (CARE Study). *Kidney Int* 2004; 65: 1914-1926.