



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580223/2023
EMA/H/C/004180

Veltassa (*patiromer*)

Общ преглед на Veltassa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Veltassa и за какво се използва?

Veltassa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст най-малко 12 години с високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия). Хиперкалиемията може да причини сериозни сърдечни проблеми и мускулна слабост.

Veltassa съдържа активното вещество патиромер (*patiromer*).

Как се използва Veltassa?

Veltassa се предлага под формата на сашета, съдържащи прах за смесване с вода, течност или мека храна, и трябва да се приема през устата веднъж дневно. Препоръчителната начална доза зависи от възрастта на пациента; дозата се коригира въз основа на нивата на калий в кръвта на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Veltassa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Veltassa?

Когато Veltassa се приема през устата, активното вещество патиромер остава в червата, където се свързва с калия и образува вещество, което след това се изхвърля с изпражненията. По този начин патиромер извлича калия от организма в червата и намалява количеството калий в кръвта.

Какви ползи от Veltassa са установени в проучванията?

Едно основно проучване, обхващащо възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване и хиперкалиемия, показва, че Veltassa е ефективен за намаляване на нивата на калий в кръвта.

В първата част на проучването 243 пациенти с хиперкалиемия (със средно ниво на калий 5,6 mmol/литър) са лекувани с Veltassa. След 4 седмици на лечение техните нива на калий се понижават средно с 1,0 mmol/литър.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Във втората част на проучването Veltassa е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 107 пациенти, чиито нива на калий са се понижали при лечението с Veltassa в първата част на проучването. След 4 седмици средното ниво на калий не се е променило при пациентите, получаващи Veltassa, но отново се е покачило средно с 0,7 mmol/литър при пациентите, получаващи плацебо.

Друго проучване обхваща 14 юноши на възраст най-малко 12 години с хиперкалиемия (със средно ниво на калий 5,5 mmol/литър). След 14 дни на лечение с Veltassa техните нива на калий се понижават средно с 0,5 mmol/литър. Този ефект продължава, което води до средно намаление с 1,1 mmol/литър след 26 седмици на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Veltassa?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Veltassa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Veltassa (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват запек, диария, абдоминална (коремна) болка, газове и ниски нива на магнезий в кръвта.

Защо Veltassa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Veltassa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че има нужда от ефективно лечение на хиперкалиемия и че с Veltassa се постига значително понижаване на нивата на калия. Нежеланите реакции са относително умерени, но лекарят трябва да ги има предвид, когато обмисля лечение с Veltassa.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Veltassa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Veltassa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Veltassa непрекъснато се проследяват. Съобщените подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на Veltassa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Veltassa:

Veltassa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 юли 2017 г.

Допълнителна информация за Veltassa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2024.