



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa(*patiromer*)

Přehled pro přípravek Veltassa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Veltassa a k čemu se používá?

Veltassa je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s vysokou hladinou draslíku v krvi (hyperkalemií). Hyperkalemie může způsobit vážné srdeční problémy a svalovou slabost.

Přípravek Veltassa obsahuje léčivou látku patiromer.

Jak se přípravek Veltassa používá?

Přípravek Veltassa je k dispozici ve formě sáčků obsahujících prášek ke smíchání s vodou, tekutinou nebo měkkou stravou a užívá se perorálně jednou denně. Doporučená počáteční dávka závisí na věku pacienta. Dávka se upravuje na základě hladiny draslíku v krvi pacienta.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Veltassa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Veltassa působí?

Když se přípravek Veltassa užívá perorálně, zůstává léčivá látka patiromer ve střevech, kde se pevně naváže na draslík a vytváří sloučeninu, která se následně vylučuje ve stolici. Tímto způsobem patiromer odvádí draslík z těla do střev a snižuje tak jeho množství v krvi.

Jaké přínosy přípravku Veltassa byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které byly zařazeni dospělí s chronickým onemocněním ledvin, kteří trpěli hyperkalemií, bylo zjištěno, že Veltassa účinně snižuje hladinu draslíku v krvi.

V první části studie bylo přípravkem Veltassa léčeno 243 pacientů s hyperkalemií (s průměrnou hladinou draslíku 5,6 mmol/l). Po 4 týdnech léčby klesla hladina draslíku v průměru o 1,0 mmol/l.

Druhá část studie porovnávala přípravek Veltassa s placebem (neúčinným přípravkem) u 107 pacientů, u nichž došlo během první části studie k poklesu hladiny draslíku při léčbě přípravkem Veltassa. Po 4

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.

týdnech se průměrná hladina draslíku u pacientů, kteří užívali přípravek Veltassa, nezměnila, ale u pacientů, kteří užívali placebo, se opět zvýšila v průměru o 0,7 mmol/l.

Do další studie bylo zařazeno 14 dospívajících ve věku od 12 let s hyperkalemií (s průměrnou hladinou draslíku 5,5 mmol/l). Po 14 dnech léčby přípravkem Veltassa klesla hladina draslíku v průměru o 0,5 mmol/l. Tento účinek přetrvával a po 26 týdnech léčby bylo zaznamenáno průměrné snížení o 1,1 mmol/l.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Veltassa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Veltassa je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Veltassa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří zácpa, průjem, bolest břicha, plynatost a nízká hladina hořčíku v krvi.

Na základě čeho byl přípravek Veltassa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Veltassa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že hyperkalemii je třeba účinně léčit a že přípravek Veltassa dosahuje významného snížení hladiny draslíku. Nežádoucí účinky jsou relativně mírné, ale lékař by je měl při zvažování léčby přípravkem Veltassa vzít v úvahu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Veltassa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Veltassa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Veltassa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Veltassa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Veltassa

Přípravku Veltassa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. července 2017.

Další informace o přípravku Veltassa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2024.