



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/143445/2017
EMA/H/C/004029

EPAR — sammendrag for offentligheden

Lokelma

natriumzirkoniumcyklosilikat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lokelma. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Lokelma bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Lokelma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Lokelma, og hvad anvendes det til?

Lokelma er et lægemiddel, der anvendes til behandling af hyperkaliæmi (forhøjet kaliumniveau i blodet) hos voksne. Det indeholder det aktive stof natriumzirkoniumcyklosilikat.

Hvordan anvendes Lokelma?

Lokelma fås som pulver i breve (5 g og 10 g). Pulveret omrøres i vand til en blanding, der skal drikkes med det samme. Den anbefalede startdosis af Lokelma er 10 g tre gange dagligt. Når kaliumniveauet i blodet er normaliseret (typisk inden for 1-2 dage), bør patienterne tage den laveste virksomme dosis Lokelma til forebyggelse af fornyet hyperkaliæmi, startende med 5 g én gang dagligt og højst 10 g én gang dagligt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Lokelma?

Det aktive stof i Lokelma, natriumzirkoniumcyklosilikat, er et kaliumbindende stof. Når Lokelma tages gennem munden, binder det til kalium fra føde og kropsvæsker i tarmen og danner en forbindelse, der



udskilles i afføringen. Ved denne proces fjernes kalium fra kroppen, hvorved kaliumniveauet i blodet mindskes.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lokelma?

Lokelma er effektivt til at sænke kaliumniveauet i blodet og holde det inden for normalområdet.

I en hovedundersøgelse af 754 patienter med hyperkaliæmi havde 86 % af de patienter, der fik Lokelma 10 g, normalt kaliumniveau efter 2 dage, sammenholdt med 48 % af de patienter, der fik placebo (ikke-aktivt stof). Når patienter, der havde opnået normalt kaliumniveau efter behandling med Lokelma, fik yderligere behandling med enten Lokelma eller placebo, forblev kaliumniveauet desuden normalt i længere tid ved indtagelse af Lokelma end ved indtagelse af placebo.

En anden hovedundersøgelse omfattede 258 patienter, der opnåede normalt kaliumniveau efter behandling med Lokelma. I denne 4-ugers undersøgelse havde de patienter, der fik yderligere behandling med Lokelma, et lavere kaliumniveau i anden behandlingsuge end patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lokelma?

De hyppigste bivirkninger ved Lokelma (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er ødem (væskeophobning med hævede ankler og fødder) og hypokaliæmi (lavt kaliumniveau i blodet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lokelma fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lokelma godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lokelma opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet vurderede, at Lokelma er effektivt til at kontrollere kaliumniveauet i blodet, navnlig ved initial (akut) behandling. Den samlede sikkerhedsprofil vurderes at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lokelma?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lokelma.

Andre oplysninger om Lokelma

Den fuldstændige EPAR for Lokelma findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Lokelma, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.