



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

En oversigt over Veltassa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Veltassa, og hvad anvendes det til?

Veltassa er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne og unge på 12 år og derover med et højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi). Hyperkaliæmi kan forårsage alvorlige hjerteproblemer og muskelsvaghed.

Veltassa indeholder det aktive stof patiromer.

Hvordan anvendes Veltassa?

Veltassa fås som breve med pulver, der blandes i vand eller flydende eller bløde fødevarer, og skal indtages gennem munden én gang dagligt. Den anbefalede startdosis afhænger af patientens alder. Dosen justeres ud fra patientens kaliumindhold i blodet.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Veltassa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Veltassa?

Når Veltassa tages gennem munden, forbliver det aktive stof, patiromer, i tarmen, hvor det binder sig tæt til kalium og danner en forbindelse, der udskilles i afføringen. På denne måde trækker patiromer kalium fra kroppen ind i tarmen og reducerer derved mængden af kalium i blodet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Veltassa?

Et hovedstudie, der omfattede voksne med kronisk nyresygdom, og som havde hyperkaliæmi, viste, at Veltassa er effektivt til at reducere kaliumindholdet i blodet.

I den første del af studiet blev 243 patienter med hyperkaliæmi (med et gennemsnitligt kaliumniveau på 5,6 mmol/l) behandlet med Veltassa. Efter 4 ugers behandling faldt deres kaliumniveau med gennemsnitligt 1,0 mmol/l.

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.

I den anden del af studiet blev Veltassa sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 107 patienter, hvis kaliumniveau var faldet med Veltassa i løbet den første del af studiet. Efter fire uger ændrede det gennemsnitlige kaliumniveau sig ikke hos de patienter, der fik Veltassa, men det steg igen med gennemsnitligt 0,7 mmol/l hos de patienter, der fik placebo.

Et andet studie omfattede 14 unge i alderen 12 år og derover med hyperkaliæmi (med et gennemsnitligt kaliumniveau på 5,5 mmol/l). Efter 14 dages behandling med Veltassa faldt deres kaliumniveau med gennemsnitligt 0,5 mmol/l. Denne virkning fortsatte, hvilket førte til et gennemsnitligt fald på 1,1 mmol/liter efter 26 ugers behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Veltassa?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Veltassa (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er forstoppelse, diarré, mavesmerter, tarmluft og lavt magnesiumindhold i blodet.

Hvorfor er Veltassa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Veltassa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at der er behov for en effektiv behandling af hyperkaliæmi, og med Veltassa opnås en væsentlig reduktion af kaliumniveauerne. Bivirkningerne er forholdsvis moderate, men lægen bør tage højde for dem, når der overvejes behandling med Veltassa.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Veltassa anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Veltassa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Veltassa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Veltassa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Veltassa

Veltassa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. juli 2017.

Yderligere information om Veltassa findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2024.