EMA/51841/2024
EMEA/H/C/004180

Veltassa (*Patiromer*)

Übersicht über Veltassa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Veltassa und wofür wird es angewendet?

Veltassa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit hohen Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie). Hyperkaliämie kann zu schwerwiegenden Herzproblemen und zu Muskelschwäche führen.

Veltassa enthält den Wirkstoff Patiromer.

Wie wird Veltassa angewendet?

Veltassa ist als Beutel mit Pulver zum Mischen mit Wasser, Flüssigkeit oder weicher Nahrung erhältlich und wird einmal täglich eingenommen. Die empfohlene Anfangsdosis hängt vom Alter des Patienten ab; die Dosis wird auf der Grundlage der Kaliumspiegel im Blut des Patienten angepasst.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Veltassa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Veltassa?

Wenn Veltassa eingenommen wird, verbleibt der Wirkstoff, Patiromer, im Darm und bindet dort fest an Kalium, um eine Verbindung zu bilden, die anschließend mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Auf diese Weise zieht Patiromer Kalium vom Körper in den Darm und reduziert so die Menge an Kalium im Blut.

Welchen Nutzen hat Veltassa in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung und Hyperkaliämie teilnahmen, ergab, dass Veltassa die Kaliumspiegel im Blut wirksam reduziert.

Im ersten Teil der Studie wurden 243 Patienten mit Hyperkaliämie (mit einem durchschnittlichen Kaliumspiegel von 5,6 mmol/l) mit Veltassa behandelt. Nach 4-wöchiger Behandlung war ihr Kaliumspiegel im Durchschnitt um 1,0 mmol/l gesunken.

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.

Im zweiten Teil der Studie wurde Veltassa bei 107 Patienten, deren Kaliumspiegel unter Veltassa während des ersten Teils der Studie gesunken war, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Nach 4 Wochen hatte sich der durchschnittliche Kaliumspiegel bei Patienten, die Veltassa erhielten, nicht verändert, stieg jedoch bei Patienten, die Placebo erhielten, um durchschnittlich 0,7 mmol/l wieder an.

An einer weiteren Studie nahmen 14 Jugendliche ab 12 Jahren mit Hyperkaliämie (mit einem durchschnittlichen Kaliumspiegel von 5,5 mmol/l) teil. Nach 14-tägiger Behandlung mit Veltassa sank deren Kaliumspiegel im Durchschnitt um 0,5 mmol/l. Diese Wirkung setzte sich fort und führte nach 26-wöchiger Behandlung zu einer durchschnittlichen Senkung um 1,1 mmol/l.

Welche Risiken sind mit Veltassa verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Veltassa ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Veltassa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen und niedrige Magnesiumspiegel im Blut.

Warum wurde Veltassa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Veltassa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Auffassung, dass die Notwendigkeit einer wirksamen Behandlung von Hyperkaliämie besteht und dass durch Veltassa eine bedeutende Senkung der Kaliumspiegel erreicht wird. Die Nebenwirkungen sind relativ mäßig, jedoch sollten diese vom Arzt berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Veltassa in Erwägung gezogen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Veltassa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Veltassa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Veltassa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Veltassa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Veltassa

Veltassa erhielt am 19. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Veltassa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2024 aktualisiert.