

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lokelma

sodium zirconium cyclosilicate

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lokelma. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lokelma.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lokelma, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lokelma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lokelma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υπερκαλιαιμίας (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα) σε ενήλικες. Περιέχει τη δραστική ουσία sodium zirconium cyclosilicate.

Πώς χρησιμοποιείται το Lokelma;

Το Lokelma διατίθεται υπό μορφή φακελίσκων κόνεως (5 g και 10 g). Η κόνις αναμειγνύεται σε νερό για την παρασκευή μείγματος που πρέπει να καταναλωθεί αμέσως. Η συνιστώμενη δόση έναρξης του Lokelma είναι 10 g τρεις φορές την ημέρα. Όταν τα επίπεδα καλίου στο αίμα επανέλθουν στο φυσιολογικό εύρος τιμών (συνήθως εντός 1-2 ημερών), οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση του Lokelma για την πρόληψη της υποτροπής της υπερκαλιαιμίας, ξεκινώντας με δόση των 5 g μία φορά την ημέρα, χωρίς να υπερβαίνουν τα 10 g μία φορά την ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Lokelma;

Η δραστική ουσία του Lokelma, το sodium zirconium cyclosilicate, είναι δεσμευτής καλίου. Όταν λαμβάνεται από το στόμα, το Lokelma δεσμεύει το κάλιο από τις τροφές και τα σωματικά υγρά στο έντερο, σχηματίζοντας μια ένωση η οποία στη συνέχεια αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η δράση αυτή απομακρύνει το κάλιο από όλο το σώμα, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Lokelma σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lokelma είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα και, άρα, στη διατήρηση των επιπέδων του καλίου εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 754 ασθενείς με υπερκαλιαιμία, 86% των ασθενών που έλαβαν το Lokelma 10 g παρουσίασαν φυσιολογικά επίπεδα καλίου μετά από 2 ημέρες, ενώ το αντίστοιχο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ήταν 48%. Επιπροσθέτως, όταν οι ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν φυσιολογικά επίπεδα καλίου μετά τη θεραπεία με το Lokelma έλαβαν περαιτέρω θεραπεία είτε με Lokelma είτε με εικονικό φάρμακο, τα επίπεδα καλίου παρέμειναν φυσιολογικά για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα με τη λήψη του Lokelma σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη κύρια μελέτη μετείχαν 258 ασθενείς οι οποίοι παρουσίαζαν φυσιολογικά επίπεδα καλίου μετά τη θεραπεία με το Lokelma. Στη συγκεκριμένη μελέτη διάρκειας 4 εβδομάδων, οι ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με το Lokelma εμφάνισαν χαμηλότερα επίπεδα καλίου από τη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας έναντι των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lokelma;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lokelma (οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι το οίδημα (συσσώρευση υγρού με πρήξιμο στους αστραγάλους και στα πόδια) και η υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lokelma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lokelma;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lokelma υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Lokelma είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων καλίου στο αίμα, ιδιαίτερα κατά την αρχική (οξεία) θεραπεία. Η συνολική εικόνα ασφάλειας κρίθηκε αποδεκτή.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lokelma;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lokelma.

Λοιπές πληροφορίες για το Lokelma

Η πλήρης EPAR του Lokelma διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lokelma, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.