



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51842/2024
EMA/H/C/004180

Veltassa (πατιρομέρη)

Ανασκόπηση του Veltassa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Veltassa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Veltassa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία). Η υπερκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά προβλήματα και μυϊκή αδυναμία.

Το Veltassa περιέχει τη δραστική ουσία πατιρομέρη.

Πώς χρησιμοποιείται το Veltassa;

Το Veltassa διατίθεται σε μορφή φακελίσκων που περιέχουν σκόνη για ανάμιξη με νερό, υγρή ή μαλακή τροφή και πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τα επίπεδα καλίου στο αίμα του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Veltassa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Veltassa;

Όταν το Veltassa λαμβάνεται από το στόμα, η δραστική ουσία του, η πατιρομέρη, παραμένει στο έντερο όπου προσκολλάται σφιχτά στο κάλιο και σχηματίζει μια ένωση, η οποία στη συνέχεια αποβάλλεται στα κόπρανα. Με τον τρόπο αυτό, η πατιρομέρη απομακρύνει το κάλιο από τον οργανισμό, μέσω του εντέρου, μειώνοντας έτσι την ποσότητα του καλίου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Veltassa σύμφωνα με τις μελέτες;

Μία κύρια μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και υπερκαλιαιμία έδειξε ότι το Veltassa ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα.

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



Στο πρώτο μέρος της μελέτης, 243 ασθενείς με υπερκαλιαιμία (με μέσο επίπεδο καλίου ίσο με 5,6 mmol/λίτρο) υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Veltassa. Έπειτα από 4 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα καλίου είχαν μειωθεί κατά μέσο όρο κατά 1,0 mmol/λίτρο.

Το δεύτερο μέρος της μελέτης περιλάμβανε τη σύγκριση του Veltassa με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 107 ασθενείς των οποίων το επίπεδο καλίου είχε μειωθεί μετά από τη θεραπεία με Veltassa στο πρώτο μέρος της μελέτης. Μετά από 4 εβδομάδες, το μέσο επίπεδο καλίου δεν μεταβλήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Veltassa, αλλά αυξήθηκε κατά 0,7 mmol/λίτρο κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 14 έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω με υπερκαλιαιμία (με μέσο επίπεδο καλίου ίσο με 5,5 mmol/λίτρο). Μετά από 14 ημέρες θεραπείας με Veltassa, τα επίπεδα καλίου τους μειώθηκαν κατά μέσο όρο κατά 0,5 mmol/λίτρο. Η επίδραση αυτή διατηρήθηκε, οδηγώντας σε μέση μείωση κατά 1,1 mmol/λίτρο μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veltassa;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Veltassa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακό άλγος, αέρια και χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veltassa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Veltassa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη αποτελεσματικής θεραπείας της υπερκαλιαιμίας και το Veltassa επιτυγχάνει σημαντική μείωση των επιπέδων καλίου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σχετικά μέτριας βαρύτητας, ωστόσο ο γιατρός θα πρέπει να τις λαμβάνει υπόψη του όταν εξετάζει το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας με Veltassa.

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

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 Veltassa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Veltassa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Veltassa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Veltassa

Το Veltassa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Veltassa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2024.