



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lokelma

sodium zirconium cyclosilicate

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lokelma. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lokelma.

За практическа информация относно употребата на Lokelma пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lokelma и за какво се използва?

Lokelma е лекарство, което се използва за лечение на хиперкалиемия (високи нива на калий в кръвта) при възрастни. Съдържа активното вещество натриево-циркониев циклосиликат (sodium zirconium cyclosilicate).

Как се използва Lokelma?

Lokelma се предлага под формата на прах в сашета (5 g и 10 g). Прахът се изсипва във вода, за да се получи смес, която се изпива веднага. Препоръчителната начална доза Lokelma е 10 g три пъти дневно. След като нивата на калий в кръвта се върнат в рамките на нормалния диапазон (обикновено в рамките на 1–2 дни), пациентите трябва да приемат най-ниската ефективна доза Lokelma, за да предотвратят рецидива на хиперкалиемия, като започнат с 5 g веднъж дневно и не превишават 10 g веднъж дневно. За повече информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как действа Lokelma?

Активното вещество в Lokelma, натриево-циркониев циклосиликат, е вещество, което се свързва с калий. Като се приема през устата, Lokelma се свързва с калия от храната и телесните течности в червата, образувайки съединение, което след това се елиминира с изпражненията. Това действие отстранява като цяло калия от организма, като по този начин помага за намаляване на нивата на калий в кръвта.

Какви ползи от Lokelma са установени в проучванията?

Lokelma е ефективен за намаляване на нивата на калий в кръвта и за поддържане на нивата на калий в рамките на нормалния диапазон.

В едно основно проучване при 754 пациенти с хиперкалиемия 86 % от пациентите, приемащи Lokelma 10 g, имат нормални нива на калий след 2 дни в сравнение с 48 % от пациентите, които приемат плацебо (сляпо лечение). Освен това, когато на пациентите с нормални нива на калий след лечение с Lokelma се приложи допълнително лечение или с Lokelma, или с плацебо, нивата на калий остават в норма за по-дълго време при Lokelma в сравнение с плацебо.

Друго основно проучване обхваща 258 пациенти с нормални нива на калий след лечение с Lokelma. В това 4-седмично проучване пациентите, получаващи допълнително лечение с Lokelma, имат по-ниски нива на калий след втората седмица на лечение в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Lokelma?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lokelma (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са оток (натрупване на течности с подуване на глезените и стъпалата) и хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Lokelma, вижте листовката.

Защо Lokelma е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Lokelma са по-големи от рисковете, и препоръча Lokelma да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Lokelma е ефективен за контролиране на нивата на калий в кръвта, особено по време на първоначалното (спешно) лечение. Цялостният профил на безопасност се счита за приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lokelma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lokelma, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Lokelma:

Пълният текст на EPAR за Lokelma може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lokelma прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.