



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Lokelma

## Natrium-Zirkonium-Zyklosilikat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lokelma. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lokelma zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lokelma benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Lokelma und wofür wird es angewendet?

Lokelma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut) bei Erwachsenen. Es enthält den Wirkstoff Natrium-Zirkonium-Zyklosilikat.

### Wie wird Lokelma angewendet?

Lokelma ist als Pulver in Beuteln (5 g und 10 g) erhältlich. Das Pulver wird unter Wasser gerührt, um eine Mischung herzustellen, die unverzüglich getrunken wird. Die empfohlene Anfangsdosis von Lokelma beträgt 10 g dreimal täglich. Sobald die Kaliumspiegel im Blut zu normalen Werten (üblicherweise innerhalb von 1-2 Tagen) zurückgekehrt sind, sollten die Patienten die niedrigste wirksame Dosis von Lokelma einnehmen, um ein Wiederauftreten der Hyperkaliämie zu verhindern. Begonnen wird mit 5 g einmal täglich und es sollten 10 g einmal täglich nicht überschritten werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



## Wie wirkt Lokelma?

Bei dem Wirkstoff von Lokelma, Natrium-Zirkonium-Zyklosilikat, handelt es sich um einen Kaliumbinder. Nachdem Lokelma eingenommen wurde, bindet es an Kalium aus Nahrung und Körperflüssigkeiten im Darm, indem es eine Verbindung bildet, die dann über den Stuhl ausgeschieden wird. Dies bewirkt, dass das Kalium aus dem gesamten Körper entfernt wird, und hilft so, die Kaliumspiegel im Blut zu senken.

## Welchen Nutzen hat Lokelma in den Studien gezeigt?

Lokelma ist bei der Senkung der Kaliumspiegel im Blut und deren Aufrechterhaltung im normalen Bereich wirksam.

In einer Hauptstudie unter Beteiligung von 754 Patienten mit Hyperkaliämie hatten 86 % der Patienten, die Lokelma 10 g eingenommen hatten, nach 2 Tagen normale Kaliumspiegel, verglichen mit 48 % der Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhalten hatten. Wenn die Patienten, die nach der Behandlung mit Lokelma normale Kaliumspiegel erzielt hatten, darüber hinaus eine weitere Behandlung mit entweder Lokelma oder Placebo erhielten, blieben die Kaliumspiegel unter Lokelma länger normal als unter Placebo.

Eine weitere Hauptstudie schloss 258 Patienten ein, die nach der Behandlung mit Lokelma normale Kaliumspiegel erzielt hatten. In dieser 4-wöchigen Studie hatten die Patienten, die eine weitere Behandlung mit Lokelma erhielten, ab der zweiten Woche der Behandlung niedrigere Kaliumspiegel als die Patienten, die Placebo einnahmen.

## Welche Risiken sind mit Lokelma verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lokelma (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen mit Schwellungen in den Fußgelenken und Füßen) sowie Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut).

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

## Warum wurde Lokelma zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lokelma gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur war der Auffassung, dass Lokelma bei Regulierung der Kaliumspiegel im Blut, insbesondere während der ersten (akuten) Behandlung, wirksam ist. Das Gesamtsicherheitsprofil wurde als akzeptabel erachtet.

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

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

## Weitere Informationen über Lokelma

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lokelma finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lokelma benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.