



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lokelma

ciclosilicato de sodio y zirconio

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lokelma. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lokelma.

Para más información sobre el tratamiento con Lokelma, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lokelma y para qué se utiliza?

Lokelma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la hiperpotasemia (cantidades elevadas de potasio en la sangre) en adultos. Contiene el principio activo ciclosilicato de sodio y zirconio.

¿Cómo se usa Lokelma?

Lokelma se presenta como un polvo en sobres (5 g y 10 g). El polvo se disuelve en agua para obtener una mezcla que se debe beber de inmediato. La dosis inicial recomendada de Lokelma es de 10 g tres veces al día. Una vez que se normalizan las concentraciones de potasio en la sangre (lo que suele suceder al cabo de 1-2 días), los pacientes deben tomar la dosis mínima eficaz de Lokelma para evitar que reaparezca la hiperpotasemia, empezando con 5 g una vez al día y sin exceder los 10 g una vez al día. Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo actúa Lokelma?

El principio activo de Lokelma, el ciclosilicato de sodio y zirconio, es un quelante del potasio. Cuando se administra por boca, Lokelma se une al potasio presente en los alimentos y los líquidos corporales en el intestino para formar un compuesto que seguidamente se elimina en las heces. Esta acción elimina el potasio de todo el cuerpo, con lo que ayuda a reducir las concentraciones de potasio en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lokelma en los estudios realizados?

Lokelma es eficaz para reducir las concentraciones de potasio en sangre y para mantenerlas dentro del intervalo normal.

En un estudio principal de 754 pacientes con hiperpotasemia, el 86 % de los pacientes que recibieron Lokelma 10 g presentaron concentraciones normales de potasio al cabo de 2 días, en comparación con el 48 % de los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Además, cuando los pacientes con cantidades normales de potasio después del tratamiento con Lokelma recibieron un tratamiento adicional con Lokelma o placebo, las concentraciones de potasio se mantuvieron normales durante más tiempo con Lokelma que con placebo.

Otro estudio principal se realizó en 258 pacientes con concentraciones normales de potasio después del tratamiento con Lokelma. En este estudio de 4 semanas de duración, los pacientes que recibieron un tratamiento adicional con Lokelma presentaron concentraciones más bajas de potasio a partir de la segunda semana de tratamiento que los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lokelma?

Los efectos adversos más frecuentes de Lokelma (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son edema (acumulación de líquido en los tobillos y los pies) e hipopotasemia (concentraciones bajas de potasio en la sangre).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lokelma se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lokelma?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lokelma son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Lokelma es eficaz para controlar las concentraciones de potasio en sangre, especialmente durante el tratamiento inicial (agudo). El perfil de seguridad global se considera aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lokelma?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lokelma se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Lokelma

El EPAR completo de Lokelma se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Lokelma, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.