



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Lokelma

## naatriumtsirkooniumtsüklosilikaat

See on ravimi Lokelma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lokelma kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lokelma kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Lokelma ja milleks seda kasutatakse?

Lokelma on ravim, mida kasutatakse hüperkaleemia (vere suur kaaliumisisaldus) raviks täiskasvanutel. See sisaldab toimeainena naatriumtsirkooniumtsüklosilikaati.

### Kuidas Lokelmat kasutatakse?

Lokelmat turustatakse pulbrit sisaldavate kotikestena (5 g ja 10 g). Pulber segatakse vee sisse ja saadud segu juuakse kohe ära. Lokelma soovitatav algannus on 10 g kolm korda ööpäevas. Kui vere kaaliumisisaldus normaliseerub (tavaliselt 1–2 päeva jooksul), peavad patsiendid hüperkaleemia taastekke vältimiseks võtma väikseima efektiivse annuse, alustades annusest 5 mg üks kord ööpäevas ja mitte ületades annust 10 mg üks kord ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Lokelma on retseptiravim.

### Kuidas Lokelma toimib?

Lokelma toimeaine naatriumtsirkooniumtsüklosilikaat on kaaliumi siduv aine. Suukaudsel manustamisel seondub Lokelma seedetraktis toidus ja kehavedelikes sisalduva kaaliumiga, moodustades ühendi, mis seejärel eritub väljaheitega. Sel viisil väljub kaalium kogu organismist ja kaaliumisisaldus veres väheneb.



## Milles seisneb uuringute põhjal Lokelma kasulikkus?

Lokelma on efektiivne vere kaaliumisisalduse vähendamisel, hoides selle normivahemikus.

Põhiuuringus, milles osales 754 hüperkaleemiaga patsienti, oli normaalne kaaliumisisaldus 2 päeva järel taastunud 86%-l patsientidest, kes kasutasid Lokelmat annuses 10 g, ja 48%-l platseebot (näiv ravim) saanud patsientidest. Kui Lokelma-ravi käigus normaliseerunud kaaliumisisaldusega patsiendid said lisaravi kas Lokelma või platseeboga, püsis Lokelma ravirühma patsientide kaaliumisisaldus normaalsena kauem kui platseeborühma patsientidel.

Teises põhiuuringus osales 258 patsienti, kellel taastus Lokelma-ravi järel normaalne kaaliumisisaldus. Selles 4-nädalases uuringus oli Lokelma-ravi jätkanud patsientidel kaaliumisisaldus alates teisest ravinädalast väiksem kui platseebot saanud patsientidel.

## Mis riskid Lokelmaga kaasnevad?

Lokelma kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ödeem (vedeliku kogunemine koos pahklude ja jalalabade tursega) ja hüpokaleemia (väike kaaliumisisaldus veres).

Lokelma kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Lokelma heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Lokelma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet oli arvamusel, et Lokelma on efektiivne vere kaaliumisisalduse reguleerimisel, eriti esmase (akuutse) ravi ajal. Üldist ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Lokelma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lokelma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Lokelma kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lokelma kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Lokelmaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.