



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Lokelma

natriumsirkoniumsyklosilikaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lokelma-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lokelman käytöstä.

Potilas saa Lokelman käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Lokelma on ja mihin sitä käytetään?

Lokelma on lääke, jota käytetään hyperkalemian (veren kaliumrunsauden) hoitoon aikuisille. Sen vaikuttava aine on natriumsirkoniumsyklosilikaatti.

Miten Lokelma käytetään?

Sitä on saatavana jauheena annospusseissa (5 g ja 10 g). Jauhe sekoitetaan veteen ja valmistettu seos juodaan heti. Lokelman suositeltu aloitusannos on 10 mg kolme kertaa vuorokaudessa. Kun veren normaali kaliumpitoisuus on saavutettu (yleensä 1–2 vuorokaudessa), potilaan tulee ottaa pienin mahdollinen tehokas annos Lokelmaa hyperkalemian uusiutumisen ehkäisemiseen aloittaen annoksella 5 g kerran vuorokaudessa. Annos ei saa ylittää 10 g:aa kerran vuorokaudessa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Lokelma vaikuttaa?

Lokelman vaikuttava aine natriumsirkoniumsyklosilikaatti on kaliuminsitoja. Suun kautta otettu Lokelma sitoutuu ravinnosta saatuun ja suolistonesteissä olevaan kaliumiin ja muodostaa yhdistettä,



joka poistuu elimistöstä ulosteen mukana. Tämä poistaa kaliumia koko elimistöstä, mikä auttaa alentamaan veren kaliumpitoisuuksia.

Mitä hyötyä Lokelmasta on havaittu tutkimuksissa?

Lokelma alentaa veren kaliumpitoisuuksia tehokkaasti ja pitää ne normaalirajoissa.

Päätutkimuksessa, jossa oli mukana 754 hyperkalemiapotilasta, 86 prosenttia potilaista, jotka saivat 10 mg Lokelmaa, saavutti normaalin kaliumpitoisuuden 2 vuorokauden kuluttua, kun taas vastaava osuus lumelääkettä (näennäishoitoa) saaneista oli 48 prosenttia. Lisäksi kun potilaille, jotka olivat saavuttaneet normaalin kaliumpitoisuuden Lokelma-hoidon jälkeen, annettiin edelleen joko Lokelmaa tai lumelääkettä, Lokelmaa saaneiden potilaiden kaliumpitoisuudet pysyivät pidempään normaalirajoissa kuin lumelääkettä saaneiden.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 258 potilasta, joilla oli normaalit kaliumpitoisuudet Lokelma-hoidon jälkeen. Tässä neljä viikkoa kestäneessä tutkimuksessa edelleen Lokelmaa saaneiden potilaiden kaliumpitoisuudet olivat pienemmät kuin lumelääkettä saaneiden hoidon toisesta viikosta alkaen.

Mitä riskejä Lokelmaan liittyy?

Lokelman yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat turvotus (nesteen kertyminen nilkkoihin ja jalkoihin) ja hypokalemia (alhainen veren kaliumpitoisuus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lokelman sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lokelma on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lokelman hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Virasto katsoi, että Lokelma pitää tehokkaasti veren kaliumpitoisuuksia hallinnassa, etenkin hoidon alussa (akuuttihoitoa aikana). Yleisen turvallisuusprofiilin katsottiin olevan hyväksyttävä.

Miten voidaan varmistaa Lokelman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lokelman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Lokelmasta

Lokelmaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Lokelmalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.