



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lokelma

natrijev cirkonijev ciklosilikat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Lokelma. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lokelma.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lokelma bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Lokelma i za što se koristi?

Lokelma se koristi za liječenje hiperkalijemije (visoke razine kalija u krvi) u odraslih osoba. Sadrži djelatnu tvar natrijev cirkonijev ciklosilikat.

Kako se Lokelma koristi?

Lijek Lokelma dostupan je kao prašak u vrećicama (od 5 g i 10 g). Prašak se istrese u vodu i promiješa, a dobivenu mješavinu treba popiti odmah. Preporučena početna doza lijeka Lokelma iznosi 10 g triput dnevno. Kada se razine kalija u krvi vrate na normalne vrijednosti (obično unutar 1 do 2 dana), bolesnici trebaju uzimati najnižu učinkovitu dozu lijeka Lokelma kako bi se spriječilo vraćanje hiperkalijemije, na početku 5 g jednom dnevno s tim da to ne bude više od 10 g jednom dnevno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Lokelma?

Djelatna tvar u lijeku Lokelma, natrijev cirkonijev ciklosilikat, vezuje kalij. Kada se uzme na usta, Lokelma se veže na kalij iz hrane i tjelesnih tekućina u crijevima te stvara spoj koji se zatim izluči



putem stolice. Takvim djelovanjem uklanja se kalij iz cijeloga tijela što pomaže sniziti razine kalija u krvi.

Koje su koristi lijeka Lokelma utvrđene u ispitivanjima?

Lokelma djelotvorno snižava razine kalija u krvi i održava razine kalija unutar normalnog raspona.

U glavnom ispitivanju koje je uključilo 754 bolesnika s hiperkalijemijom, 86 % bolesnika koji su uzimali lijek Lokelma u dozi od 10 g imalo je normalne razine kalija nakon 2 dana u usporedbi s 48 % onih koji su uzimali placebo (prividno liječenje). Osim toga, kada su bolesnici nakon terapije lijekom Lokelma nastavili uzimati ili lijek Lokelma ili placebo, normalne razine kalija zadržale su se dulje uz lijek Lokelma nego uz placebo.

Normalne razine kalija nakon terapije lijekom Lokelma imalo je i 258 bolesnika uključenih u jedno drugo glavno ispitivanje. U tom 4-tjednom ispitivanju bolesnici koji su nastavili terapiju lijekom Lokelma imali su od drugog tjedna liječenja niže razine kalija nego bolesnici koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lokelma?

Najčešće nuspojave lijeka Lokelma (koje se mogu pojaviti u do 1 na 10 osoba) jesu edem (nakupljanje tekućine uz oticanje gležnjeva i stopala) te hipokalijemija (niske razine kalija u krvi).

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Lokelma potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lokelma odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Lokelma nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovu primjenu u Europskoj uniji. Agencija smatra da je lijek Lokelma učinkovit za kontrolu razina kalija u krvi, osobito tijekom početnog (akutnog) liječenja. Ukupni sigurnosni profil smatra se prihvatljivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lokelma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lokelma nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Lokelma

Cjeloviti EPAR za lijek Lokelma nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Lokelma pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.