



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Lokelma

## nátrium-cirkónium-cikloszilikát

Ez a dokumentum a Lokelma-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lokelma alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lokelma alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer a Lokelma és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lokelma a hiperkalémia (magas káliumszint a vérben) kezelésére felnőtteknél alkalmazott gyógyszer. Hatóanyagként nátrium-cirkónium-cikloszilikát-ot tartalmaz.

## **Hogyan kell alkalmazni a Lokelma-t?**

A Lokelma por tartalmú tasakok formájában kapható (5 g és 10 g). A port vízzel összekeverve elegyet kell készíteni, amelyet azonnal meg kell inni. A Lokelma javasolt kezdő adagja naponta háromszor 10 g. Ha a vér káliumszintje visszatér a normál tartományba (általában 1-2 napon belül), a Lokelma legalacsonyabb hatékony dózisának alkalmazása javasolt a hiperkalémia visszatérésének megelőzése céljából; naponta egyszer 5 g-mal kezdve, és naponta egyszer 10 g-ot nem meghaladva. További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan fejt ki hatását a Lokelma?

A Lokelma hatóanyaga, a nátrium-cirkónium-cikloszilikát egy káliumot megkötő szer. Szájon át bevéve a bélrendszerben a Lokelma kötődik az ételben és a testnedvekben lévő káliumhoz, és olyan vegyületet alkot, amely aztán a széklettel kiürül. Ez a folyamat eltávolítja a káliumot a szervezet egészéből, ezáltal segíti a vér káliumszintjének csökkentését.

## Milyen előnyei voltak a Lokelma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lokelma hatékonyan csökkenti és tartja normál tartományban a vér káliumszintjét.

A 754 hiperkalémiás beteg részvételével elvégzett fő vizsgálatban a 10 g-os Lokelma-val kezelt betegek 86%-ának 2 nap elteltével normál káliumszintje volt, szemben a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegeknek tapasztalt 48%-kal. Továbbá, ha a Lokelma kezelést követően normál káliumszintű betegek további kezelésben részesültek akár Lokelma-val, akár placebóval, a káliumszint tovább maradt normál tartományban Lokelma kezelés esetén, szemben a placebóval.

Egy másik fő vizsgálat 258, Lokelma kezelést követően normál káliumszintű beteg részvételével történt. Ebben a négyhetes vizsgálatban a további Lokelma kezelésben részesülő betegek káliumszintje alacsonyabb volt a kezelés második hetétől, szemben a placebóval kezelt betegekkel.

## Milyen kockázatokkal jár a Lokelma alkalmazása?

A Lokelma leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az ödéma (folyadék felhalmozódása a boka és láb dagadásával) és a hipokalémia (alacsony káliumszint a vérben).

A Lokelma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Lokelma forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lokelma alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség megállapította, hogy a Lokelma hatékonyan szabályozza a vér káliumszintjét, különösen a kezdeti (akut) kezelés során. Az általános biztonságossági profilt elfogadhatónak tartják.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lokelma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lokelma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## A Lokelma-val kapcsolatos egyéb információ

A Lokelma-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Lokelma-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.