



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lokelma

nātrija cirkonija ciklosilikāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lokelma*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lokelma* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lokelma* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Lokelma* un kāpēc tās lieto?

Lokelma ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu hiperkaliēmiju (augstu kālija līmeni asinīs). Tās satur aktīvo vielu nātrija cirkonija ciklosilikātu.

Kā lieto *Lokelma*?

Lokelma ir pieejamas kā pulvera paciņas (5 g un 10 g). Pulveri iemaisa ūdenī, lai pagatavotu maisījumu, kas uzreiz ir jāizdzer. Ieteicamā *Lokelma* sākumdeva ir 10 g trīs reizes dienā. Kad kālija līmenis asinīs atkal ir normas robežās (parasti tas notiek 1–2 dienu laikā), pacientiem jālieto viszemākā efektīvā *Lokelma* deva, ar kuru var novērst hiperkaliēmijas atkārtošanos, un tā ir no 5 g vienreiz dienā līdz ne vairāk par 10 g vienreiz dienā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Lokelma* darbojas?

Lokelma aktīvā viela nātrija cirkonija ciklosilikāts ir kālija saistītājs. Lietojot iekšķīgi, *Lokelma* zarnās piesaistās kālijam no ēdiena un ķermeņa šķidrumiem, veidojot savienojumu, kas pēc tam tiek izvadīts ar fēcēm. Šādi kālijs tiek izvadīts no visa organisma, un tas palīdz uzturēt zemu kālija līmeni asinīs.



Kādas bija *Lokelma* priekšrocības šajos pētījumos?

Lokelma efektīvi pazemina kālija līmeni asinīs un uztur to normas robežās.

Pamatpētījumā, piedaloties 754 pacientiem ar hiperkaliēmiju, normālu kālija līmeni pēc 2 dienām sasniedza 86 % pacientu, kuri lietoja *Lokelma* 10 g, salīdzinot ar 48 % pacientu, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju). Turklāt, kad pacienti, kuriem pēc ārstēšanas ar *Lokelma* bija normāls kālija līmenis, saņēma turpmāku ārstēšanu ar *Lokelma* vai placebo, *Lokelma* uzturēja kālija līmeni normas robežās ilgāk nekā placebo.

Citā pamatpētījumā piedalījās 258 pacienti, kuriem pēc ārstēšanas ar *Lokelma* bija normāls kālija līmenis. Šajā 4 nedēļas ilgajā pētījumā pacientiem, kuri saņēma turpmāku ārstēšanu ar *Lokelma*, no otrās ārstēšanas nedēļas bija zemāks kālija līmenis nekā pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lokelma*?

Visbiežākās *Lokelma* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir tūska (šķidruma uzkrāšanās, kas izraisa potīšu un pēdu pietūkumu) un hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lokelma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lokelma* tika apstiprināta?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lokelma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Lokelma* efektīvi kontrolē kālija līmeni asinīs, jo īpaši sākotnējās (akūtās) terapijas laikā. Kopējais drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lokelma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lokelma* lietošanu.

Cita informācija par *Lokelma*

Pilns *Lokelma* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lokelma*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.