



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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Lokelma

sodium zirconium cyclosilicate

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lokelma. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lokelma.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lokelma, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Lokelma u għal xiex jintuża?

Lokelma huwa medicina li tintuża biex tikkura l-iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demem) fl-adulti. Fih is-sustanza attiva sodium zirconium cyclosilicate.

Kif jintuża Lokelma?

Lokelma jiġi bħala qratas tat-trab (5 mg u 10 mg). It-trab jithawwad fl-ilma sabiex issir taħlita li għandha tinxtorob minnufih. Id-doża tal-bidu rakkomandata ta' Lokelma hija 10 g tliet darbiet kuljum. Ladarba l-livelli tad-demem tal-potassju jirritornaw fi hdan il-firxa normali (normalment fi żmien jum-jumejn), il-pazjenti jenħtieġ li jieħdu l-inqas doża effettiva ta' Lokelma sabiex jipprevjenu r-ritorn tal-iperkalemija, fejn jibdew b'5 mg darba kuljum u ma jaqbzux l-10 g kuljum. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medi ċina tista tinkis tista tabib.

Kif jaħdem Lokelma?

Is-sustanza attiva f'Lokelma, sodium zirconium cyclosilicate, hija legant tal-potassju. Meta jittiehed oralment, Lokelma jehel mal-potassju mill-ikel u mill-fluwidi tal-ġisem fil-musrana, u dan jifforma



kompost li mbagħad jiġi eliminat mal-ippurgar. Din l-azzjoni tneħħi l-potassju mill-ġisem b'mod ġenerali, li b'hekk tgħin tnaqqas il-livelli tal-potassju fid-demem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lokelma li ħarġu mill-istudji?

Lokelma huwa effettiv biex inaqqas il-livelli tal-potassju fid-demem u jzomm il-livelli tal-potassju fi ħdan il-firxa normali.

Fi studju ewlieni ta' 754 pazjent bl-iperkalemija, 86% tal-pazjenti li ħadu Lokelma 10 g kellhom livelli normali tal-potassju wara jumejn, imqabbel ma' 48% ta' dawk li jieħdu placebo (kura finta). Barra minn hekk, meta l-pazjenti li kellhom livelli normali tal-potassju wara l-kura b'Lokelma ngħataw kura ulterjuri jew b'Lokelma jew bil-placebo, il-livelli tal-potassju baqgħu normali għal żmien itwal b'Lokelma billi bil-placebo.

Studju ewlieni ieħor involva 258 pazjent li kellhom livelli normali tal-potassju wara l-kura b'Lokelma. F'dan l-istudju ta' 4 ġimgħat, il-pazjenti li kienu qegħdin jircievu kura ulterjuri b'Lokelma kellhom livelli tal-potassju aktar baxxi fit-tieni ġimgħa ta' kura mill-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lokelma?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lokelma (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma edema (fluwidu li jinbena b'nefha fl-għekiesi u fis-saqajn), u l-ipokalemija (livelli baxxi ta' potassju fid-demem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Lokelma, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Lokelma?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lokelma huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Lokelma huwa effettiv biex jikkontrolla l-livelli tal-potassju fid-demem, speċjalment matul il-kura (akuta) inizjali. Il-profil tas-sigurtà ġenerali jitqies bħala aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lokelma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lokelma.

Informazzjoni oħra dwar Lokelma

L-EPAR sħiħ għal Lokelma jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lokelma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.