



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Lokelma

## natriumzirconiumcyclosilicaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lokelma. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lokelma.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lokelma.

### Wat is Lokelma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lokelma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hyperkaliëmie (een hoge concentratie kalium in het bloed) bij volwassenen. Het bevat de werkzame stof natriumzirconiumcyclosilicaat.

### Hoe wordt Lokelma gebruikt?

Lokelma is verkrijgbaar in de vorm van poedersachets (5 g en 10 g). Het poeder wordt in water geroerd om een mengsel te maken dat direct moet worden opgedronken. De aanbevolen aanvangsdosis van Lokelma is driemaal daags 10 g. Als de bloedconcentratie kalium weer eenmaal binnen het normale bereik ligt (doorgaans binnen 1–2 dagen), dienen patiënten de laagste effectieve dosis Lokelma in te nemen om de terugkeer van hyperkaliëmie te voorkomen (beginnend met 5 g eenmaal daags en daarna maximaal 10 g eenmaal daags). Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt Lokelma?

De werkzame stof in Lokelma, natriumzirconiumcyclosilicaat, is een kaliumbinder. Bij inname via de mond hecht Lokelma zich aan kalium uit voedsel en lichaamsvloeistoffen in de darmen, waardoor een verbinding wordt gevormd die daarna via de ontlasting wordt uitgescheiden. Hierdoor wordt kalium uit het hele lichaam verwijderd, wat helpt om de kaliumconcentratie in het bloed te verlagen.

## Welke voordelen bleek Lokelma tijdens de studies te hebben?

Lokelma is effectief bij het verlagen van de kaliumconcentratie in het bloed en bij het binnen het normale bereik houden van de kaliumconcentratie.

In een hoofdstudie onder 754 patiënten met hyperkaliëmie had 86% van de patiënten die 10 g Lokelma innamen een normale kaliumconcentratie na 2 dagen, tegenover 48% van degenen die een placebo (een schijnbehandeling) innamen. Daarnaast bleef bij patiënten die na behandeling met Lokelma een normale kaliumconcentratie hadden en verdere behandeling met Lokelma of placebo kregen de kaliumconcentratie langer normaal met Lokelma dan met een placebo.

Een andere hoofdstudie betrof 258 patiënten die een normale kaliumconcentratie hadden na behandeling met Lokelma. In deze 4 weken durende studie hadden patiënten die verdere behandeling met Lokelma kregen vanaf de tweede week van behandeling een lagere kaliumconcentratie dan patiënten die een placebo innamen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Lokelma in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lokelma (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oedeem (vochtophoping met zwelling in de enkels en voeten) en hypokaliëmie (een lage concentratie kalium in het bloed).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lokelma.

## Waarom is Lokelma goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lokelma groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat Lokelma effectief is bij het onder controle houden van de kaliumconcentratie in het bloed, met name tijdens initiële (acute) behandeling. Het algehele veiligheidsprofiel wordt aanvaardbaar geacht.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lokelma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lokelma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Lokelma

Het volledige EPAR voor Lokelma zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lokelma.