



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lokelma

cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lokelma. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lokelma.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lokelma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Lokelma i w jakim celu się go stosuje?

Lokelma jest lekiem stosowanym w leczeniu hiperkaliemii (wysokie stężenie potasu we krwi) u dorosłych pacjentów. Lek zawiera substancję czynną cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy.

Jak stosować produkt Lokelma?

Produkt Lokelma jest dostępny w postaci saszetek z proszkiem (5 g i 10 g). Proszek miesza się z wodą w celu sporządzenia zawiesiny, którą należy niezwłocznie wypić. Zalecana dawka początkowa produktu Lokelma wynosi 10 g trzy razy na dobę. Gdy stężenie potasu we krwi ponownie powróci do normalnego zakresu (zazwyczaj w ciągu 1–2 dni), pacjenci powinni przyjmować najniższą skuteczną dawkę leku Lokelma zapobiegającą nawrotom hiperkaliemii, zaczynając od dawki 5 g raz na dobę; nie należy stosować dawki przekraczającej 10 g raz na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Lokelma?

Substancja czynna leku Lokelma, cyklokrzemian sodowo-cyrkonowy, jest substancją wiążącą potas. Przy przyjmowaniu doustnym produkt Lokelma przyłącza się do potasu znajdującego się w pożywieniu i



płynach ustrojowych w jelicie, tworząc związek, który jest następnie wydalany z kałem. Działanie to ogólnie powoduje usuwanie potasu z organizmu, przyczyniając się w ten sposób do obniżenia jego stężenia we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lokelma zaobserwowano w badaniach?

Lokelma skutecznie obniża stężenie potasu we krwi i utrzymuje je w normalnym zakresie.

W badaniu głównym z udziałem 754 pacjentów z hiperkaliemią po 2 dniach u 86% pacjentów przyjmujących lek Lokelma w dawce 10 g obserwowano normalne stężenie potasu, w porównaniu z 48% u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). Ponadto gdy w grupie pacjentów, u których stężenie potasu po leczeniu lekiem Lokelma było na normalnym poziomie, kontynuowano leczenie ze stosowaniem albo leku Lokelma, albo placebo, stężenie potasu u pacjentów przyjmujących lek Lokelma utrzymywało się na normalnym poziomie przez dłuższy okres niż w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

W drugim badaniu głównym uczestniczyło 258 pacjentów, u których po leczeniu ze stosowaniem leku Lokelma stężenie potasu było na normalnym poziomie. W tym 4-tygodniowym badaniu u pacjentów, którzy kontynuowali leczenie ze stosowaniem leku Lokelma, zaczynając od drugiego tygodnia leczenia obserwowano niższe stężenie potasu we krwi niż u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lokelma?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lokelma (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób) to: obrzęk (gromadzenie się płynu połączone z opuchlizną kostek i stóp) i hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lokelma znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lokelma?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lokelma przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE. Agencja uznała, że lek Lokelma skutecznie kontroluje stężenie potasu we krwi, zwłaszcza na początkowym (ostrym) etapie leczenia. Ogólny profil bezpieczeństwa uznano za dopuszczalny.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lokelma?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lokelma w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Lokelma

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lokelma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lokelma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.