



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lokelma

ciclossilicato de zircónio sódico

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lokelma. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lokelma.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lokelma, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lokelma e para que é utilizado?

O Lokelma é um medicamento utilizado para tratar a hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue) em adultos. Contém a substância ativa ciclossilicato de zircónio sódico.

Como se utiliza o Lokelma?

O Lokelma está disponível na forma de pó em saquetas (5 g e 10 g). O pó é misturado em água para formar uma mistura que deve ser bebida imediatamente. A dose inicial recomendada de Lokelma é de 10 g, três vezes por dia. Assim que os níveis de potássio voltarem ao intervalo normal (geralmente em 1 a 2 dias), os doentes devem tomar a dose mínima eficaz de Lokelma para prevenir a recorrência de hipercaliemia, começando com 5 g uma vez por dia e sem exceder 10 g uma vez por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Lokelma?

A substância ativa do Lokelma, o ciclossilicato de zircónio sódico, é um captador de potássio. Quando tomado por via oral, o Lokelma liga-se ao potássio dos alimentos e dos fluidos corporais ao longo do

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tubo digestivo, formando um composto que é, de seguida, eliminado nas fezes. Esta ação elimina o potássio do organismo em geral, ajudando assim a reduzir os níveis de potássio no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lokelma durante os estudos?

O Lokelma é eficaz na redução dos níveis de potássio no sangue, bem como em manter os níveis de potássio dentro do intervalo normal.

Num estudo principal que incluiu 754 doentes com hipercaliemia, 86 % dos doentes que tomaram o Lokelma 10 g apresentaram níveis de potássio normais após 2 dias, em comparação com 48 % dos doentes que receberam um placebo (um tratamento simulado). Além disso, quando os doentes que tinham níveis de potássio normais após o tratamento com o Lokelma receberam tratamento adicional com Lokelma ou um placebo, os níveis de potássio mantiveram-se normais durante mais tempo com o Lokelma do que com o placebo.

Outro estudo principal incluiu 258 doentes que tinham níveis de potássio normais após o tratamento com o Lokelma. Neste estudo de 4 semanas, os doentes que receberam tratamento adicional com o Lokelma apresentaram níveis de potássio mais baixos a partir da segunda semana de tratamento em comparação com os doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Lokelma?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lokelma (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são edema (acumulação de líquidos nos tornozelos e nos pés, com inchaço) e hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lokelma, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lokelma?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Lokelma são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência considerou que o Lokelma é eficaz no controlo dos níveis de potássio no sangue, especialmente durante o tratamento inicial (agudo). O perfil de segurança global é considerado aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lokelma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lokelma.

Outras informações sobre o Lokelma

O EPAR completo relativo ao Lokelma pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lokelma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.