



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lokelma

ciclosilicat de zirconiu sodic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lokelma. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lokelma.

Pentru informații practice privind utilizarea Lokelma, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lokelma și pentru ce se utilizează?

Lokelma este un medicament utilizat pentru tratarea hiperkaliemiei (valori crescute de potasiu în sânge) la adulți. Medicamentul conține substanța activă ciclosilicat de zirconiu sodic.

Cum se utilizează Lokelma?

Lokelma este disponibil sub formă de plicuri cu pulbere (5 g și 10 g). Pulberea se amestecă în apă, iar amestecul rezultat se bea imediat. Doza inițială recomandată de Lokelma este de 10 g de trei ori pe zi. După ce valorile potasiului din sânge revin în intervalul normal (de obicei în decurs de 1-2 zile), pacienții trebuie să ia doza minimă eficientă de Lokelma pentru a preveni reapariția hiperkaliemiei, începând cu 5 g o dată pe zi, fără a depăși 10 g o dată pe zi. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Lokelma?

Substanța activă din Lokelma, ciclosilicatul de zirconiu sodic, este un chelator de potasiu. Când este administrat pe cale orală, Lokelma se leagă în intestin de potasiul provenit din alimente și din lichidele

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



corporale, formând un compus care apoi este eliminat prin scaun. Prin această acțiune se elimină potasiul din tot organismul, ajutând astfel la scăderea valorilor de potasiu din sânge.

Ce beneficii a prezentat Lokelma pe parcursul studiilor?

Lokelma este eficace în ceea ce privește scăderea valorilor de potasiu din sânge și menținerea lor în intervalul normal.

Într-un studiu principal efectuat pe 754 de pacienți cu hiperkaliemie, 86 % din pacienții care au luat Lokelma 10 g au avut valori normale de potasiu după 2 zile, față de 48 % din cei care au luat placebo (un preparat inactiv). În plus, când pacienților care au prezentat valori normale de potasiu după tratamentul cu Lokelma li s-a mai administrat un tratament, fie cu Lokelma, fie cu placebo, valorile potasiului au rămas normale mai mult timp în cazul administrării Lokelma decât în cazul placebo.

Un alt studiu principal a cuprins 258 de pacienți care prezentau valori normale de potasiu după tratamentul cu Lokelma. În acest studiu cu durata de 4 săptămâni, pacienții care au primit tratament suplimentar cu Lokelma au avut, începând din a doua săptămână de tratament, valori de potasiu mai scăzute decât pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lokelma?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lokelma (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt edem (acumulare de lichide cu umflare la nivelul gleznelor și al labei piciorului) și hipokaliemie (valori scăzute de potasiu în sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lokelma, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Lokelma?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lokelma sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a considerat că Lokelma este eficace în ținerea sub control a valorilor de potasiu din sânge, în special în timpul tratamentului inițial (acut). Profilul general de siguranță este considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lokelma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lokelma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Lokelma

EPAR-ul complet pentru Lokelma este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lokelma, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.