



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lokelma

natrijev cirkonijev ciklosilikat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lokelma. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lokelma naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lokelma in za kaj se uporablja?

Lokelma je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje hiperkaliemije (visoke koncentracije kalija v krvi) pri odraslih. Vsebuje zdravilno učinkovino natrijev cirkonijev ciklosilikat.

Kako se zdravilo Lokelma uporablja?

Zdravilo Lokelma je na voljo v obliki praška v vrečkah (po 5 g in 10 g). Prašek pomešajte v vodi, da pripravite mešanico, ki jo je treba takoj popiti. Priporočeni začetni odmerek zdravila Lokelma je 10 g trikrat na dan. Ko se koncentracija kalija v krvi vrne na normalno (običajno v enem do dveh dneh), mora bolnik jemati najmanjši še učinkoviti odmerek zdravila Lokelma, da se prepreči ponovitev hiperkaliemije, pri čemer začne z odmerkom 5 g enkrat dnevno in ne sme preseči odmerka 10 g enkrat dnevno. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako zdravilo Lokelma deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Lokelma je natrijev cirkonijev ciklosilikat, vezalec kalija. Pri peroralnem jemanju se zdravilo Lokelma veže na kalij iz hrane in telesnih tekočin v črevesu ter tako ustvari



spojino, ki se izloči z blatom. S tem se kalij popolnoma odstrani iz telesa, kar pomaga znižati koncentracijo kalija v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Lokelma izkazalo v študijah?

Zdravilo Lokelma je učinkovito pri zniževanju koncentracije kalija v krvi in ohranjanju njegove koncentracije v okviru normalnih vrednosti.

V glavni študiji s 754 bolniki s hiperkaliemijo je imelo po dveh dneh normalno koncentracijo kalija 86 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Lokelma v odmerku 10 g, in 48 % bolnikov, ki so jemali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Poleg tega so bolniki, ki so imeli po zdravljenju z zdravilom Lokelma normalno koncentracijo kalija in so nato prejeli nadaljnje zdravljenje s tem zdravilom, ohranili normalno koncentracijo kalija dlje časa kot bolniki, ki so po zdravljenju z zdravilom Lokelma prejeli placebo.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 258 bolnikov, ki so imeli normalno koncentracijo kalija po zdravljenju z zdravilom Lokelma. V tej štiritedenski študiji so bolniki, ki so prejeli nadaljnje zdravljenje z zdravilom Lokelma, od drugega tedna zdravljenja imeli nižjo koncentracijo kalija kot bolniki, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lokelma?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lokelma (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so edem (kopičenje tekočine in otekanje v gležnjih in stopalih) in hipokaliemija (nizka koncentracija kalija v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lokelma glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lokelma odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lokelma večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Agencija je menila, da je zdravilo Lokelma učinkovito pri nadzoru koncentracije kalija v krvi, še posebej med začetnim (akutnim) zdravljenjem. Splošni varnostni profil se šteje za sprejemljivega.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lokelma?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lokelma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lokelma

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lokelma je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lokelma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.