



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lokelma

natrium-zirkonium-cyklosilikat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lokelma. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lokelma ska användas.

Praktisk information om hur Lokelma ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lokelma och vad används det för?

Lokelma är ett läkemedel som används för att behandla hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet) hos vuxna. Det innehåller den aktiva substansen natrium-zirkonium-cyklosilikat.

Hur används Lokelma?

Lokelma är tillgängligt som dospåsar med pulver (5 g och 10 g). Pulvret rörs ned i vatten för att åstadkomma en blandning som ska drickas genast. Den rekommenderade startdosen av Lokelma är 10 g tre gånger om dagen. Så snart kaliumnivåerna i blodet återgår till det normala (vanligtvis inom 1–2 dagar) ska patienterna ta den lägsta effektiva dosen av Lokelma för att förhindra att hyperkalemin återkommer, till en början 5 g en gång om dagen och inte överstigande 10 g en gång om dagen. Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Lokelma?

Den aktiva substansen i Lokelma, natrium-zirkonium-cyklosilikat, är en kaliumbindare. När Lokelma tas via munnen binds det till kalium från föda och kroppsvätskor i tarmen, och bildar en förening som



sedan transporteras ut ur kroppen genom avföringen. Denna verkan gör att kalium avlägsnas från hela kroppen, och bidrar därmed till att sänka kaliumnivåerna i blodet.

Vilken nytta med Lokelma har visats i studierna?

Lokelma är effektivt för att sänka kaliumnivåerna i blodet och hålla kaliumnivåerna inom det normala intervallet.

I en huvudstudie med 754 patienter med hyperkalemi hade 86 procent av patienterna som tog Lokelma 10 g normala kaliumnivåer efter 2 dagar jämfört med 48 procent av dem som tog placebo (överksam behandling). Dessutom, när patienter som hade normala kaliumnivåer efter behandling med Lokelma fick ytterligare behandling med antingen Lokelma eller placebo, höll sig kaliumnivåerna normala en längre tid med Lokelma än med placebo.

En annan huvudstudie utfördes med 258 patienter som hade normala kaliumnivåer efter behandling med Lokelma. I denna 4-veckorsstudie hade patienter som fick ytterligare behandling med Lokelma lägre kaliumnivåer från den andra behandlingsveckan än patienter som tog placebo.

Vilka är riskerna med Lokelma?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lokelma (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är ödem (vätskeansamling med svullna fotleder och fötter) och hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lokelma finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lokelma?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Lokelma är större än riskerna och rekommenderade att Lokelma skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten ansåg att Lokelma är effektivt för att reglera kaliumnivåerna i blodet, särskilt under initial (akut) behandling. Den totala säkerhetsprofilen anses godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lokelma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lokelma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Lokelma

EPAR för Lokelma finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Lokelma finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.