



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/333696/2017  
EMEA/H/C/004180

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Veltassa

patiromerum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Veltassa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Veltassa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Veltassa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Veltassa a k čemu se používá?

Veltassa je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s vysokými hladinami draslíku v krvi (hyperkalemie). Hyperkalemie může vyvolat závažné srdeční obtíže a svalovou slabost.

Přípravek Veltassa obsahuje léčivou látku patiromer.

### Jak se přípravek Veltassa používá?

Přípravek Veltassa je k dispozici v sáčkích (8,4, 16,8 a 25,2 g) obsahujících patiromer ve formě prášku, který se smíchá s vodou nebo některou ovocnou šťávou a užívá se ústy. Doporučená počáteční dávka činí 8,4 g jednou denně. Lékař pak na základě hladiny draslíku v krvi pacienta upraví dávku přípravku v intervalech alespoň jednoho týdne. Maximální dávka je 25,2 g jednou denně. Směs přípravku Veltassa by se měla užívat s jídlem a nejméně 3 hodiny před podáním jiných přípravků, které pacient užívá ústy, nebo nejméně 3 hodiny po jejich podání. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak přípravek Veltassa působí?**

Při užívání přípravku Veltassa ústy zůstává léčivá látka, patiromer, ve střevě, kde se pevně váže na draslík, čímž se vytvoří sloučenina, která se poté vyloučí stolicí. Tímto způsobem vytahuje patiromer draslík z těla do střeva, a tím snižuje množství draslíku v krvi.

## **Jaké přínosy přípravku Veltassa byly prokázány v průběhu studií?**

Jedna hlavní studie zahrnující pacienty s chronickým onemocněním ledvin, kteří měli hyperkalemii, prokázala, že přípravek Veltassa je účinný při snižování hladin draslíku v krvi.

V první části studie bylo přípravkem Veltassa léčeno 243 pacientů s hyperkalemií (s průměrnou hladinou draslíku 5,6 mmol/litr). Po 4 týdnech léčby klesla hladina draslíku v průměru o 1,0 mmol/litr.

Druhá část studie porovnávala přípravek Veltassa s placebem (léčba neúčinným přípravkem) u 107 pacientů, jejichž hladina draslíku klesla během první části studie v důsledku léčby přípravkem Veltassa. Po 4 týdnech se průměrná hladina draslíku u pacientů, kteří užívali přípravek Veltassa po dobu 4 týdnů, nezměnila, ale u pacientů, kteří užívali placebo, došlo k opětovnému zvýšení hladiny draslíku v průměru o 0,7 mmol/l.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Veltassa?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Veltassa (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou účinky postihující trávicí systém (zácpa, průjem, bolest břicha a nadýmání) a krevní testy prokazující nízké hladiny hořčíku v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení souvisejících s přípravkem Veltassa je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Veltassa schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Veltassa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Agentura usoudila, že existuje potřeba účinné léčby hyperkalemie a přípravek Veltassa dosahuje významného snížení hladin draslíku. Nežádoucí účinky jsou relativně mírné, ale lékař by je měl při zvažování léčby přípravkem Veltassa zohlednit.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Veltassa?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Veltassa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Veltassa**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Veltassa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Veltassa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.