



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Veltassa

patiromer

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Veltassa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Veltassa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Veltassa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Veltassa, og hvad anvendes det til?

Veltassa er et lægemiddel til behandling af voksne med et for højt kaliumniveau i blodet (hyperkaliæmi). Hyperkaliæmi kan forårsage alvorlige hjerteproblemer og muskelsvaghed.

Veltassa indeholder det aktive stof patiromer.

Hvordan anvendes Veltassa?

Veltassa fås som breve (8,4 g, 16,8 g og 25,2 g) af patiromer indeholdende et pulver, der skal blandes med vand eller visse former for frugtsaft og indtages oralt. Den anbefalede startdosis er 8,4 g én gang dagligt. Lægen tilpasser derefter dosen med intervaller på mindst en uge baseret på patientens kaliumniveau i blodet. Den maksimale dosis er 25,2 g én gang dagligt. Veltassa-blandingen bør indtages sammen med mad og mindst 3 timer før eller efter andre lægemidler, som patienten indtager oralt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Veltassa?

Når Veltassa indtages oralt, forbliver det aktive stof, patiromer, i tarmen, hvor det binder sig tæt til kalium og danner en forbindelse, der udskilles i afføringen. På den måde trækker patiromer kalium ud af kroppen og ind i tarmen og reducerer dermed mængden af kalium i blodet.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Veltassa?

En hovedundersøgelse, der omfattede patienter med kronisk nyresygdom, som led af hyperkaliæmi, konkluderede, at Veltassa er effektivt med hensyn til at reducere kaliumniveauet i blodet.

I den første del af undersøgelsen blev 243 patienter med hyperkaliæmi (med et gennemsnitligt kaliumniveau på 5,6 mmol/l) behandlet med Veltassa. Efter 4 ugers behandling faldt deres kaliumniveau med gennemsnitligt 1,0 mmol/l.

I den anden del af undersøgelsen blev Veltassa sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 107 patienter, hvis kaliumniveau var faldet efter behandling med Veltassa i løbet den første del af undersøgelsen. Efter fire uger ændrede det gennemsnitlige kaliumniveau sig ikke hos patienter, der modtog Veltassa i fire uger, men det steg igen med gennemsnitligt 0,7 mmol/l hos patienter, der modtog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Veltassa?

De hyppigste bivirkninger ved Veltassa (som optræder hos mere end 1 ud af 100 personer) er dem, der påvirker fordøjelsessystemet (forstoppelse, diarré, mavesmerter og luft i tarmen) og et lavt niveau af magnesium i blodet, der kan påvises gennem blodprøver. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Veltassa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Veltassa godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Veltassa opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at der er behov for en effektiv behandling af hyperkaliæmi, og med Veltassa opnås en væsentlig reduktion af kaliumniveauerne. Bivirkningerne er forholdsvis begrænsede, men lægen bør tage hensyn til dem, når der overvejes behandling med Veltassa.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Veltassa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Veltassa.

Andre oplysninger om Veltassa

Den fuldstændige EPAR for Veltassa findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find-medicine/Human-medicines/European-public-assessment-reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Veltassa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.