



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Veltassa

Patiromer

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Veltassa. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Veltassa zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Veltassa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Veltassa und wofür wird es angewendet?

Veltassa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit hohen Kaliumspiegeln im Blut (Hyperkaliämie). Hyperkaliämie kann zu schwerwiegenden Herzproblemen und zu Muskelschwäche führen.

Veltassa enthält den Wirkstoff Patiromer.

Wie wird Veltassa angewendet?

Veltassa ist als Beutel (8,4 g, 16,8 g und 25,2 g) Patiromer erhältlich, die ein Pulver enthalten, das mit Wasser oder manchen Fruchtsäften gemischt und eingenommen wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 8,4 g einmal täglich. Der Arzt passt die Dosis anschließend, abhängig von den Kaliumspiegeln im Blut des Patienten, in Abständen von mindestens einer Woche an. Die Höchstdosis beträgt 25,2 g einmal täglich. Die Veltassa-Mischung sollte zusammen mit Nahrung und mindestens 3 Stunden vor oder nach anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die vom Patienten ebenfalls oral eingenommen werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wirkt Veltassa?

Wenn Veltassa eingenommen wird, verbleibt der Wirkstoff, Patiromer, im Darm und bindet dort fest an Kalium, um eine Verbindung zu bilden, die anschließend mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Auf diese Weise zieht Patiromer Kalium vom Körper in den Darm und reduziert so die Menge an Kalium im Blut.

Welchen Nutzen hat Veltassa in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie, an der Patienten mit chronischer Nierenerkrankung und Hyperkaliämie teilnahmen, ergab, dass Veltassa die Kaliumspiegel im Blut wirksam reduziert.

Im ersten Teil der Studie wurden 243 Patienten mit Hyperkaliämie (mit einem durchschnittlichen Kaliumspiegel von 5,6 mmol/Liter) mit Veltassa behandelt. Nach 4-wöchiger Behandlung war ihr Kaliumspiegel im Durchschnitt um 1,0 mmol/Liter gesunken.

Im zweiten Teil der Studie wurde Veltassa bei 107 Patienten, deren Kaliumspiegel unter einer Behandlung mit Veltassa während des ersten Teils der Studie gesunken war, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Nach 4 Wochen hatte sich der durchschnittliche Kaliumspiegel bei Patienten, die Veltassa 4 Wochen lang erhielten, nicht verändert, stieg jedoch bei Patienten, die Placebo erhielten, um durchschnittlich 0,7 mmol/Liter wieder an.

Welche Risiken sind mit Veltassa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Veltassa (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können) sind das Verdauungssystem beeinträchtigende Nebenwirkungen (Verstopfung, Durchfall, Bauchschmerzen und Blähungen) sowie geringe Magnesiumspiegel im Blut bei Bluttests. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Veltassa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Veltassa zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Veltassa gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur war der Auffassung, dass die Notwendigkeit einer wirksamen Behandlung von Hyperkaliämie besteht und dass durch Veltassa eine bedeutende Senkung der Kaliumspiegel erreicht wird. Die Nebenwirkungen sind relativ mäßig, jedoch sollten diese vom Arzt berücksichtigt werden, wenn eine Behandlung mit Veltassa in Erwägung gezogen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Veltassa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Veltassa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Veltassa

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Veltassa finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Veltassa benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.