



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Veltassa patiromer

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Veltassa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Veltassa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Veltassa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Veltassa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Veltassa είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία). Η υπερκαλιαιμία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά καρδιακά προβλήματα και μυϊκή αδυναμία.

Το Veltassa περιέχει τη δραστική ουσία patiromer.

Πώς χρησιμοποιείται το Veltassa;

Το Veltassa διατίθεται σε μορφή σκόνης σε φακελίσκους (8,4 g, 16,8 g και 25,2 g patiromer) για ανάμιξη με νερό ή ορισμένους χυμούς φρούτων για λήψη από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 8,4 g μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός κατόπιν προσαρμόζει τη δόση ανά διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, ανάλογα με τα επίπεδα του καλίου στο αίμα του ασθενούς. Η μέγιστη δόση είναι 25,2 g μία φορά την ημέρα. Το μίγμα Veltassa θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τροφή και τουλάχιστον 3 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τυχόν άλλων φαρμάκων από του στόματος χορήγησης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς δρα το Veltassa;

Όταν το Veltassa λαμβάνεται από το στόμα, η δραστική ουσία του, το patiomer, παραμένει στο έντερο όπου προσκολλάται σφιχτά στο κάλιο και σχηματίζει μια ένωση, η οποία στη συνέχεια αποβάλλεται στα κόπρανα. Με τον τρόπο αυτό, το patiomer απομακρύνει το κάλιο από τον οργανισμό, εντός του εντέρου, μειώνοντας έτσι την ποσότητα του καλίου στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Veltassa σύμφωνα με τις μελέτες;

Μία κύρια μελέτη όπου συμμετείχαν ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και υπερκαλιαιμία έδειξε ότι το Veltassa ήταν αποτελεσματικό όσον αφορά τη μείωση των επιπέδων του καλίου στο αίμα.

Στο πρώτο μέρος της μελέτης, 243 ασθενείς με υπερκαλιαιμία (με μέσο επίπεδο καλίου ίσο με 5,6 mmol/λίτρο) υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Veltassa. Έπειτα από 4 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα καλίου είχαν μειωθεί κατά μέσο όρο κατά 1,0 mmol/λίτρο.

Το δεύτερο μέρος της μελέτης περιλάμβανε τη σύγκριση του Veltassa με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 107 ασθενείς των οποίων το επίπεδο καλίου είχε μειωθεί μετά από τη θεραπεία με Veltassa στο πρώτο μέρος της μελέτης. Μετά από 4 εβδομάδες, το μέσο επίπεδο καλίου δεν μεταβλήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Veltassa για 4 εβδομάδες, αυξήθηκε όμως κατά 0,7 mmol/λίτρο κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veltassa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Veltassa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι εκείνες που επηρεάζουν το πεπτικό σύστημα (δυσκοιλιότητα, διάρροια, κοιλιακό άλγος και αέρια), καθώς και εξετάσεις αίματος που δείχνουν χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Veltassa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veltassa;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Veltassa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός θεώρησε ότι υπάρχει ανάγκη αποτελεσματικής θεραπείας της υπερκαλιαιμίας και το Veltassa επιτυγχάνει σημαντική μείωση των επιπέδων καλίου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σχετικά μέτριας βαρύτητας, ωστόσο ο γιατρός θα πρέπει να τις λαμβάνει υπόψη του κατά την εξέταση του ενδεχομένου χορήγησης θεραπείας με Veltassa.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veltassa;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veltassa έχουν συμπεριληφθεί στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Veltassa

Η πλήρης EPAR του Veltassa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Veltassa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.