



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Veltassa patirómero

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Veltassa. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Veltassa.

Para más información sobre el tratamiento con Veltassa, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Veltassa y para qué se utiliza?

Veltassa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos que tienen niveles elevados de potasio en la sangre (hiperpotasiemia). La hiperpotasiemia puede provocar problemas cardíacos graves y debilidad muscular.

Veltassa contiene el principio activo patirómero.

#### ¿Cómo se usa Veltassa?

Veltassa se presenta en sobres (8,4, 16,8 y 25,2 g) de patirómero que contienen un polvo que se mezcla con agua o con ciertos zumos de fruta y se toma por vía oral. La dosis inicial recomendada es de 8,4 g una vez al día. El médico ajustará después la dosis a intervalos de una semana como mínimo, dependiendo de los niveles sanguíneos de potasio. La dosis máxima es de 25,2 g una vez al día. La mezcla de Veltassa se debe tomar con alimentos y al menos 3 horas antes o después de otros medicamentos que el paciente tome por vía oral. Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo actúa Veltassa?

Cuando se toma Veltassa, su principio activo, el patirómero, permanece en el intestino, donde se une fuertemente al potasio formando un compuesto que después se elimina con las heces. De este modo, el patirómero retira el potasio de la sangre llevándolo al intestino, con lo que reduce la cantidad de potasio en la sangre.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Veltassa en los estudios realizados?

En un estudio principal realizado en pacientes con enfermedad renal crónica que tenían hiperpotasiemia se demostró que Veltassa es eficaz para reducir los niveles de potasio en la sangre.

En la primera parte del estudio, 243 pacientes con hiperpotasiemia (con un nivel medio de 5,6 mmol/litro) fueron tratados con Veltassa. Tras 4 semanas de tratamiento, el nivel de potasio descendió 1,0 mmol/litro por término medio.

En la segunda parte del estudio se comparó Veltassa con un placebo (un tratamiento ficticio) en 107 pacientes cuyo nivel de potasio había descendido con el tratamiento con Veltassa durante la primera parte del estudio. Al cabo de 4 semanas, el nivel medio de potasio no se modificó en los pacientes que recibieron Veltassa durante 4 semanas, mientras que volvió a aumentar en un promedio de 0,7 mmol/litro en los pacientes que recibieron el placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Veltassa?

Los efectos adversos más frecuentes de Veltassa (que pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son los que afectan al aparato digestivo (estreñimiento, diarrea, dolor abdominal y gases) y análisis de sangre que muestran niveles bajos de magnesio en la sangre. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Veltassa, véase el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Veltassa?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Veltassa son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que era necesario un tratamiento eficaz de la hiperpotasiemia, y Veltassa logra una disminución significativa de las concentraciones de potasio. Las reacciones adversas son relativamente moderadas, pero el médico debe tenerlas en cuenta cuando valore el tratamiento con Veltassa.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veltassa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veltassa se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Veltassa

El EPAR completo de Veltassa se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Veltassa, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.