



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Veltassa patiromeer

See on ravimi Veltassa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Veltassa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Veltassa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Veltassa ja milleks seda kasutatakse?

Veltassa on ravim, mida kasutatakse vere suure kaaliumisisalduse (hüperkaleemia) raviks täiskasvanutel. Hüperkaleemia võib põhjustada tõsiseid südameprobleeme ja lihasnõrkust.

Veltassa sisaldab toimeainena patiromeeri.

Kuidas Veltassat kasutatakse?

Veltassat turustatakse kotikestes (8,4, 16,8 ja 25,2 g), mis sisaldavad patiromeeri pulbrina veega või teatavate puuviljamahladega segamiseks ja suukaudseks manustamiseks. Soovitatav algannus on 8,4 g üks kord ööpäevas. Seejärel kohandab arst annust vähemalt iga nädala järel vastavalt patsiendi vere kaaliumisisaldusele. Suurim annus on 25,2 g üks kord ööpäevas. Veltassa segu tuleb võtta koos söögiga vähemalt 3 tundi enne või pärast mis tahes muu suukaudse ravimi kasutamist. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Veltassa on retseptiravim.



Kuidas Veltassa toimib?

Veltassa suukaudsel manustamisel jääb toimeaine patiromeer soolestikku ning kinnitub tugevalt kaaliumiosakestele, moodustades ühendi, mis seejärel eritub väljaheitega. Sel viisil juhib patiromeer kaaliumi organismist soolestikku ja vähendab seeläbi kaaliumisisaldust veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Veltassa kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osalesid kroonilise neeruhaigusega hüperkaleemiaga patsiendid, tõendati Veltassa efektiivsust vere kaaliumisisalduse vähendamisel.

Uuringu esimeses osas raviti Veltassaga 243 hüperkaleemiaga patsienti (kaaliumisisaldus keskmiselt 5,6 mmol/l). Pärast 4 ravinädalat oli neil kaaliumisisaldus veres vähenenud keskmiselt 1,0 mmol/l võrra.

Uuringu teises osas võrreldi Veltassat platseeboga (näiv ravim) 107 patsiendil, kellel kaaliumisisaldus oli uuringu esimeses osas Veltassa-raviga vähenenud. Pärast 4 nädalat ei olnud varem 4-nädalast Veltassa-ravi saanud patsientide keskmine kaaliumisisaldus muutunud, kuid platseebot saanud patsientidel suurenes kaaliumisisaldus uuesti (0,7 mmol/l võrra).

Mis riskid Veltassaga kaasnevad?

Veltassa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on seedetrakti kõrvalnähud (kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu ja puhitus) ja väike magneesiumisisaldus veres. Veltassa kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Veltassa heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Veltassa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet tunnistas vajadust hüperkaleemia efektiivse ravi järele ning leidis, et Veltassaga on võimalik kaaliumisisaldust veres oluliselt vähendada. Kõrvalnähud on võrdlemisi möödukad, kuid Veltassa-ravi kaalumisel peab arst neid arvesse võtma.

Mis meetmed võetakse, et tagada Veltassa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Veltassa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Veltassa kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Veltassa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Veltassaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.