



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Veltassa patiromeeri

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Veltassa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Veltassan käytöstä.

Potilas saa Veltassan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Veltassa on ja mihin sitä käytetään?

Veltassa on aikuisten hyperkalemian (veren suuri kaliumpitoisuus) hoitoon tarkoitettu lääke. Hyperkalemia voi aiheuttaa vakavia sydänongelmia ja lihasheikkoutta.

Veltassan vaikuttava aine on patiromeeri.

## Miten Veltassaa käytetään?

Veltassaa on saatavana annospusseina (8,4, 16,8 ja 25,2 g), joissa on patiromeeria sisältävää jauhetta sekoitettavaksi veteen tai joidenkin hedelmämeijujen kanssa. Otetaan suun kautta. Suositeltu aloitusannos on 8,4 g kerran päivässä. Lääkäri muuttaa annosta veren kaliumpitoisuuden mukaan siten, että välissä on vähintään yksi viikko. Enimmäisannos on 25,2 g kerran päivässä. Veltassa-lääkeseos otetaan ruoan kanssa ja vähintään 3 tuntia ennen kaikkia suun kautta otettavia lääkkeitä tai vähintään 3 tuntia niiden jälkeen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Lääke on reseptivalmiste.



## Miten Veltassa vaikuttaa?

Kun Veltassa otetaan suun kautta, vaikuttava aine patiromeeri jää suoleen, jossa se kiinnittyy tiukasti kaliumiin ja muodostaa yhdisteen, joka sitten poistuu ulosteen mukana. Näin patiromeeri poistaa kaliumia elimistöstä suoleen, mikä vähentää veressä olevan kaliumin määrää.

## Mitä hyötyä Veltassasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana hyperkalemiasta kärsiviä kroonista munuaissairautta sairastavia potilaita, havaittiin, että Veltassa vähentää tehokkaasti veren kaliumpitoisuuksia.

Tutkimuksen ensimmäisessä osassa 243 hyperkalemiapotilasta (keskimääräinen kaliumpitoisuus 5,6 mmol/litra) sai Veltassa-hoitoa. Neljän hoitoviikon jälkeen heidän kaliumpitoisuutensa oli laskenut keskimäärin 1,0 mmol/litra.

Tutkimuksen toisessa osassa Veltassaa verrattiin lumelääkkeeseen 107 potilaalla, joiden kaliumpitoisuus oli laskenut Veltassa-hoidon aikana tutkimuksen ensimmäisessä osassa. Neljän viikon jälkeen keskimääräinen kaliumpitoisuus ei muuttunut potilailla, jotka saivat Veltassaa neljän viikon ajan, mutta se nousi takaisin keskimäärin 0,7 mmol/litra potilailla, jotka saivat lumelääkettä.

## Mitä riskejä Veltassaan liittyy?

Veltassan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat ruoansulatusjärjestelmän vaikutuksia (ummetus, ripuli, vatsakipu ja ilmavaivat) ja verikokeissa todettu veren matala magnesiumipitoisuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Veltassan ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Veltassa on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Veltassan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto katsoi, että hyperkalemian tehokkaalle hoidolle on tarvetta ja Veltassa pienentää kaliumtasoja merkittävästi. Sivuvaikutukset ovat suhteellisen kohtuullisia, mutta lääkärin on otettava ne huomioon harkitessaan Veltassa-hoitoa.

## Miten voidaan varmistaa Veltassan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Veltassan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Veltassasta

Veltassaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Veltassalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.