



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Veltassa

patiromer

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Veltassa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Veltassa.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation Veltassa, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Veltassa et dans quel cas est-il utilisé?

Veltassa est un médicament utilisé pour traiter les adultes présentant des taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie). L'hyperkaliémie peut provoquer des problèmes cardiaques graves ainsi qu'une faiblesse musculaire.

Veltassa contient le principe actif patiromer.

Comment Veltassa est-il utilisé?

Veltassa est disponible sous forme de sachets (8,4, 16,8 et 25,2 g) de patiromer contenant une poudre à mélanger avec de l'eau ou du jus de fruits et à prendre par voie orale. La dose de départ recommandée est de 8,4 g une fois par jour. Votre médecin peut ensuite ajuster la dose à des intervalles d'une semaine ou plus, en fonction des taux de potassium dans le sang du patient. La dose maximale est de 25,2 g une fois par jour. Le mélange de Veltassa doit être pris pendant un repas et au moins trois heures avant ou après la prise d'autres médicaments par voie orale. Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Veltassa agit-il?

Lorsque Veltassa est administré par voie orale, le principe actif, le patiromer, reste dans l'intestin où il s'attache solidement au potassium pour former un composé qui est ensuite éliminé dans les selles. De cette manière, le patiromer attire le potassium de l'organisme vers l'intestin et réduit ainsi le taux de potassium dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Veltassa démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur des patients hyperkaliémiques atteints d'insuffisance rénale chronique a démontré que Veltassa est efficace pour réduire les taux élevés de potassium dans le sang.

Dans la première partie de l'étude, 243 patients hyperkaliémiques (avec un taux de potassium moyen de 5,6 mmol/L) ont été traités par Veltassa. Après quatre semaines de traitement, leur taux de potassium a baissé en moyenne de 1,0 mmol/L.

La seconde partie de l'étude a comparé Veltassa à un placebo (un traitement fictif) auprès de 107 patients dont le taux de potassium avait diminué lors du traitement par Veltassa au cours de la première partie de l'étude. Après quatre semaines, le taux de potassium moyen est resté stable chez les patients traités par Veltassa pendant quatre semaines, tandis qu'il est remonté en moyenne de 0,7 mmol/L chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Veltassa?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Veltassa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) concernent le système digestif (constipation, diarrhée, douleur abdominale et gaz); des analyses de sang ont en outre montré des taux faibles de magnésium sanguin. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Veltassa, voir la notice.

Pourquoi Veltassa est-il approuvé?

L'agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veltassa sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a estimé qu'il est nécessaire de disposer d'un traitement efficace de l'hyperkaliémie et Veltassa a permis une baisse significative des taux de potassium. Les effets indésirables sont relativement modérés, mais les médecins doivent tout de même les prendre en considération lorsqu'ils envisagent un traitement par Veltassa.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veltassa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veltassa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Veltassa:

L'EPAR complet relatif à Veltassa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Veltassa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.