



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Veltassa

patiromer

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Veltassa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Veltassa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Veltassa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Veltassa i za što se koristi?

Veltassa je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s visokom razinom kalija u krvi (hiperkalijemija). Hiperkalijemija može uzrokovati ozbiljne srčane probleme i slabost mišića.

Veltassa sadržava djelatnu tvar patiromer.

Kako se Veltassa koristi?

Lijek Veltassa dostupan je u obliku vrećica s patiromerom (8,4 g, 16,8 g i 25,2 g) u kojima se nalazi prah za miješanje s vodom ili voćnim sokom namijenjen za primjenu kroz usta. Preporučena početna doza je 8,4 g jednom na dan. Nakon toga liječnik prilagođava dozu u razmacima od najmanje jednog tjedna na temelju razine kalija u krvi bolesnika. Najveća doza je 25,2 g jednom na dan. Mješavinu lijeka Veltassa treba uzimati s hranom, i to najmanje tri sata prije ili poslije drugih lijekova koje bolesnik uzima kroz usta. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako djeluje Veltassa?

Kada se Veltassa uzme kroz usta, djelatna tvar patiromer zadržava se u crijevu, gdje se čvrsto veže na kalij s kojim stvara spoj koji se zatim izbacuje stolicom. Na taj način patiromer privlači kalij iz tijela u crijevo te tako smanjuje količinu kalija u krvi.

Koje su koristi lijeka Veltassa dokazane u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike s kroničnom bolesti bubrega kod kojih je zabilježena hiperkalijemija dokazano je da lijek Veltassa učinkovito smanjuje razinu kalija u krvi.

U prvom dijelu ispitivanja 243 bolesnika s hiperkalijemijom (s prosječnom razinom kalija od 5,6 mmol/l) liječeno je lijekom Veltassa. Nakon 4 tjedna liječenja razina kalija u njihovoj krvi smanjila se u prosjeku za 1,0 mmol/l.

U drugom dijelu ispitivanja lijek Veltassa uspoređen je s placebo (prividno liječenje) na uzorku od 107 bolesnika kod kojih se razina kalija smanjila nakon liječenja lijekom Veltassa u prvom dijelu ispitivanja. Nakon 4 tjedna prosječna razina kalija nije se promijenila u bolesnika koji su dobivali lijek Veltassa ta 4 tjedna, no u bolesnika koji su dobivali placebo ona se ponovno povećala u prosjeku za 0,7 mmol/l.

Koji su rizici povezani s lijekom Veltassa?

Najčešće nuspojave lijeka Veltassa (koje se mogu javiti u više od 1 od 100 osoba) jesu one koje djeluju na probavni sustav (zatvor, proljev, bol u abdomenu i vjetrovi) te niska razina magnezija u krvi zabilježena kontrolama krvne slike. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Veltassa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Veltassa odobren?

Stav je Europske agencije za lijekove da koristi lijeka Veltassa nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u. Agencija smatra da postoji potreba za djelotvornim liječenjem hiperkalijemije te da se lijekom Veltassa postiže značajno smanjenje razine kalija. Nuspojave su relativno umjerene, no liječnik ih treba uzeti u obzir kada razmišlja o propisivanju terapije lijekom Veltassa.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Veltassa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Veltassa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Veltassa

Cjeloviti EPAR za lijek Veltassa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Veltassa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.