



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Veltassa

patiromer

Ez a dokumentum a Veltassa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Veltassa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Veltassa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Veltassa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Veltassa a vérben magas káliumszintet (hiperkalémia) mutató felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A hiperkalémia súlyos szívproblémákat és izomgyengeséget okozhat.

A Veltassa hatóanyaga a patiromer.

Hogyan kell alkalmazni a Veltassa-t?

A Veltassa port tartalmazó patiromer tasakok (8,4, 16,8 és 25,2 g) formájában kapható, amelyet vízzel vagy kevés gyümölcslével kell elkeverni és szájon át bevenni. Az ajánlott kezdőadag 8,4 g naponta egyszer. A kezelőorvos ezután legalább egyhetes időközökkel módosítja az adagot a beteg kálium vérszintje alapján. A maximális adag naponta egyszer 25,2 g. A Veltassa keveréket étkezés közben és legalább 3 órával bármely más, szájon át szedett gyógyszer előtt vagy után kell bevenni. További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan fejt ki hatását a Veltassa?

A Veltassa-t szájon át bevéve a hatóanyag, a patiromer a bélben marad és erősen kötődik a káliumhoz egy olyan vegyületet alkotva, amely végül a székklettel együtt kiürül. Így a patiromer kivonja a káliumot a szervezetből a bélbe, ezáltal pedig csökkenti a kálium szintjét a vérben.

Milyen előnyei voltak a Veltassa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben krónikus vesebetegségben szenvedő, hiperkalémiás betegek vettek részt, azt találták, hogy a Veltassa hatásos a vérben a káliumszint csökkentésében.

A vizsgálat első részében 243 hiperkalémiás beteget (átlagos káliumszint 5,6 mmol/liter) kezeltek Veltassa-val. Négy hét kezelést követően a káliumszint átlagosan 1,0 mmol/l-rel csökkent.

A vizsgálat második részében a Veltassa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 107 olyan betegnél, akiknek a káliumszintje a vizsgálat első részében a Veltassa-kezelés eredményeként csökkent. Négy hét elteltével az átlagos káliumszint nem változott azoknál a betegeknél, akik négy hétig Veltassa-t kaptak, azonban átlagosan 0,7 mmol/l-rel emelkedett a placebót szedő betegek esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Veltassa alkalmazása?

A Veltassa leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) az emésztőrendszert érintő mellékhatások (székrekedés, hasmenés, hasi fájdalom és bélgázosság), valamint alacsony magnéziumszint a vérben a vérvizsgálatok során. A Veltassa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Veltassa forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Veltassa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség úgy vélte, hogy szükség van a hiperkalémia hatékony kezelésére, és a Veltassa a káliumszint jelentős csökkenését eredményezi. A mellékhatások viszonylag mérsékeltek, azonban az orvosnak figyelembe kell azokat vennie, amikor a Veltassa-kezelést mérlegeli.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Veltassa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Veltassa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Veltassa-val kapcsolatos egyéb információ

A Veltassa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Veltassa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.