



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Veltassa

patiromer

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Veltassa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Veltassa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Veltassa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Veltassa?

Veltassa è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti con livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia). L'iperkaliemia può causare problemi cardiaci gravi e debolezza muscolare.

Veltassa contiene il principio attivo patiromer.

Come si usa Veltassa?

Veltassa è disponibile sotto forma di bustine (8,4, 16,8 e 25,2 g) di patiromer contenenti una polvere da miscelare con acqua o alcuni succhi di frutta e assumere per bocca. La dose iniziale raccomandata è di 8,4 g una volta al giorno. Successivamente il medico aggiusta la dose a intervalli di almeno una settimana, in base ai livelli di potassio nel sangue del paziente. La dose massima è di 25,2 g una volta al giorno. La miscela di Veltassa deve essere assunta con il cibo e almeno tre ore prima o dopo qualsiasi altro medicinale che il paziente prende per bocca. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come agisce Veltassa?

Quando Veltassa viene assunto per bocca, il principio attivo, patiromer, resta nell'intestino dove si lega saldamente al potassio per formare un composto che successivamente viene eliminato con le feci. In questo modo patiromer estrae il potassio dall'organismo nell'intestino e quindi ne riduce la quantità nel sangue.

Quali benefici di Veltassa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su pazienti affetti da malattia renale cronica che presentavano iperkaliemia ha riscontrato che Veltassa è efficace nella riduzione dei livelli di potassio nel sangue.

Nella prima parte dello studio, 243 pazienti affetti da iperkaliemia (con livello medio di potassio di 5,6 mmol/litro) sono stati trattati con Veltassa. Dopo quattro settimane di trattamento, il loro livello di potassio è calato in media di 1,0 mmol/litro.

La seconda parte dello studio ha messo a confronto Veltassa con placebo (trattamento fittizio) in 107 pazienti il cui livello di potassio era calato mediante il trattamento con Veltassa nel corso della prima parte dello studio. Dopo quattro settimane, il livello medio di potassio non è cambiato nei pazienti che avevano assunto Veltassa per quattro settimane, al contrario è risalito in media di 0,7 mmol/litro nei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Veltassa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Veltassa (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono quelli che interessano l'apparato digerente (stipsi, diarrea, dolore addominale e flatulenza) e gli esami del sangue che mostrano bassi livelli di magnesio nel sangue. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Veltassa, vedere il foglio illustrativo.

Perché Veltassa è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Veltassa sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che vi sia necessità di un trattamento efficace dell'iperkaliemia e che Veltassa induca una riduzione significativa dei livelli di potassio. Gli effetti indesiderati sono relativamente moderati ma il medico deve tenerli in considerazione nel valutare un trattamento con Veltassa.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Veltassa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Veltassa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Veltassa

Per la versione completa dell'EPAR di Veltassa consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Veltassa, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.