



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Veltassa patiromeras

Šis dokumentas yra Veltassa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Veltassa.

Praktinės informacijos apie Veltassa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Veltassa ir kam jis vartojamas?

Veltassa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kurių kraujyje padidėjusi kalio koncentracija (hiperkalemija). Dėl hiperkalemijos gali atsirasti sunkių širdies veiklos sutrikimų ir raumenų silpnumas.

Veltassa sudėtyje yra veikliosios medžiagos patiromero.

Kaip vartoti Veltassa?

Veltassa tiekiamas patiromero miltelių paketėliais (8,4, 16,8 ir 25,2 g), kurių turinį reikia sumaišyti su vandeniu ar kokiomis nors vaisių sultimis ir išgerti. Rekomenduojama pradinė dozė yra 8,4 g kartą per parą. Tuomet gydytojas keičia dozę ne trumpesniais nei vienos savaitės intervalais, atsižvelgdamas į kalio koncentraciją paciento kraujyje. Rekomenduojama dozė yra 25,2 g kartą per parą. Paruoštą Veltassa mišinį reikėtų išgerti valgio metu ir praėjus bent 3 valandoms po (arba likus 3 valandoms iki) kitų geriamųjų vaistų vartojimo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip veikia Veltassa?

Išgėrus Veltassa, veiklioji medžiaga patiromeras išlieka virškinimo trakte, kur tvirtai jungiasi su kaliumi, sudarydamas junginius, kurie vėliau pašalinami su išmatomis. Taip veikiant patiromerui kalis iš organizmo patenka į virškinamąjį traktą ir dėl to kraujyje sumažėja kalio koncentracija.

Kokia Veltassa nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo lėtine inkstų liga sergantys pacientai, kuriems pasireiškė hiperkalemija, nustatyta, kad Veltassa veiksmingai mažina kalio koncentraciją kraujyje.

Pirmoje tyrimo dalyje Veltassa buvo gydomi 243 pacientai, kuriems pasireiškė hiperkalemija (vidutinė kalio koncentracija kraujyje – 5,6 mmol/l). Po 4 savaites trukusio gydymo jų kalio koncentracija kraujyje sumažėjo vidutiniškai 1,0 mmol/l.

Antroje tyrimo dalyje buvo lyginamas Veltassa ir placebo poveikis 107 pacientams, kuriems dėl gydymo Veltassa pirmoje tyrimo dalyje kalio koncentracija kraujyje sumažėjo. Po 4 savaičių pacientų, kurie šias 4 savaites vartojo Veltassa, kraujyje vidutinė kalio koncentracija nepakito, tačiau placebo vartojusių pacientų kraujyje kalio koncentracija padidėjo vidutiniškai 0,7 mmol/l.

Kokia rizika siejama su Veltassa vartojimu?

Dažniausi gydymo Veltassa sukeliama šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 iš 100 žmonių) yra virškinimo sistemos sutrikimai (vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir dujų kaupimasis) ir kraujo tyrimais nustatoma maža magnio koncentracija kraujyje. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Veltassa sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Veltassa buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Veltassa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad hiperkalemiją būtina gydyti veiksmingomis priemonėmis ir kad Veltassa padeda reikšmingai sumažinti kalio koncentraciją kraujyje. Šalutinių reiškinų sunkumas yra palyginti vidutinis, tačiau gydytojas turėtų į juos atsižvelgti svarstydamas, ar skirti gydymą Veltassa.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Veltassa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Veltassa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Veltassa

Išsamų Veltassa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Veltassa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.