



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Veltassa** patiromērs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Veltassa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Veltassa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Veltassa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Veltassa* un kāpēc tās lieto?**

*Veltassa* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem ar augstu kālija līmeni asinīs (hiperkaliēmiju). Hiperkaliēmija var izraisīt nopietnas sirds slimības un muskuļu vājumu.

*Veltassa* satur aktīvo vielu patiromēru.

### **Kā lieto *Veltassa*?**

*Veltassa* ir pieejamas paciņās (8,4 g, 16,8 g un 25,2 g) ar pulveri, kas paredzēts sajaukšanai ar ūdeni vai dažām augļu sulām. Zāles ir paredzētas iekšķīgai lietošanai. Ieteicamā sākumdeva ir 8,4 g vienreiz dienā. Pēc tam ārsts vismaz ar vienas nedēļas intervālu pielāgo devu, ņemot vērā pacienta kālija līmeni asinīs. Maksimālā deva ir 25,2 g vienreiz dienā. *Veltassa* maisījums jālieto kopā ar ēdienu un vismaz 3 stundas pirms vai pēc jebkuru citu iekšķīgi lietojamu zāļu lietošanas. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## **Kā Veltassa darbojas?**

Iekšķīgi lietojot *Veltassa*, aktīvā viela patiromērs paliek zarnās, kur tas cieši piesaistās kālijam, veidojot savienojumu, kurš pēc tam tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Tādā veidā patiromērs izvada kāliju zarnās un tādējādi samazina kālija līmeni asinīs.

## **Kādas bija Veltassa priekšrocības pētījumos?**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās pacienti ar hronisku nieru slimību, kuriem bija hiperkaliēmija, tika atklāts, ka *Veltassa* efektīvi samazina kālija līmeni asinīs.

Pētījuma pirmajā posmā 243 pacienti ar hiperkaliēmiju (ar vidējo kālija līmeni 5,6 mmol/l) tika ārstēti ar *Veltassa*. Pēc četrām terapijas nedēļām šiem pacientiem kālija līmenis samazinājās vidēji par 1,0 mmol/l.

Pētījuma otrajā posmā 107 pacientiem, kuriem, lietojot *Veltassa*, kālija līmenis pirmajā pētījuma posmā bija samazinājies, terapija ar *Veltassa* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju). Pēc 4 nedēļām pacientiem, kuri 4 nedēļas bija saņēmuši *Veltassa*, vidējais kālija līmenis nemainījās, bet pacientiem, kuri bija saņēmuši placebo, tas atkal pieauga vidēji par 0,7 mmol/l.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Veltassa?**

Visbiežākās *Veltassa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir saistītas ar gremošanas sistēmu (aizcietējums, caureja, sāpes vēderā un gāzes) un ar asins analīzēm, kas uzrāda zemu magnija līmeni asinīs. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Veltassa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Veltassa tika apstiprināta?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Veltassa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka ir nepieciešama efektīva hiperkaliēmijas terapija, un *Veltassa* nodrošina ievērojamu kālija līmeņa pazemināšanos. Blakusparādības ir salīdzinoši mērenas, taču, apsverot ārstēšanu ar *Veltassa*, ārstam tās ir jāņem vērā.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Veltassa lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Veltassa* lietošanu

## **Cita informācija par Veltassa**

Pilns *Veltassa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Veltassa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.