



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Veltassa patiromer

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Veltassa.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Veltassa, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Veltassa u għal xiex jintuża?

Veltassa huwa medicina li tintuża għall-kura tal-adulti b'livelli għoljin ta' potassju fid-demm (iperkalimja). L-iperkalimja tista' tikkawża problemi serji tal-qalb u dgħufija fil-muskoli.

Veltassa fih is-sustanza attiva patiromer.

### Kif jintuża Veltassa?

Veltassa jiġi bħala qratas (8.4, 16.8 u 25.2 g) ta' patiromer li fihom trab biex jiġihallat mal-ilma jew xi ftit meraq tal-frott u li jittieħdu mill-ħalq. Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 8.4 g darba kuljum. It-tabib imbagħad jaġġusta d-doża f'intervalli ta' mill-inqas ġimgħa, abbażi tal-livelli ta' potassju fid-demm tal-pazjent. Id-doża massima hija ta' 25.2 g darba kuljum. It-taħlita Veltassa għandha tittieħed mal-ikel u mill-inqas 3 sigħat qabel jew wara kwalunkwe medicina oħra li l-pazjent jieħu mill-ħlaq. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



## **Kif jaħdem Veltassa?**

Meta Veltassa jittieħed mill-ħalq, is-sustanza attiva, patiromer, tibqa' fil-musrana fejn din teħel sewwa mal-potassju biex tiffirma kompost li mbaħħad jgħaddi fl-ippurġar. B'dan il-mod, patiromer jiġbed il-potassju mill-ġisem għal ġol-musrana u b'hekk inaqqas l-ammont ta' potassju fid-demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Veltassa li ħarġu mill-istudji?**

Studju ewlieni wieħed li involva pazjenti b'marda tal-kliwi kronika li kellhom l-iperkalimja sab li Veltassa huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' potassju fid-demm.

Fl-ewwel parti tal-istudju, 243 pazjent bl-iperkalimja (b'livell medju ta' potassju ta' 5.6 mmol/litru) ġew ikkurati b'Veltassa. Wara 4 ġimgħat ta' kura, bejn wieħed u ieħor, il-livell tal-potassju tagħhom waqa' b'1.0 mmol/litru.

It-tieni parti tal-istudju qabblat Veltassa mal-plaċebo (kura finta) f'107 pazjenti li l-livell tal-potassju tagħhom kien waqa' bil-kura b'Veltassa matul l-ewwel parti tal-istudju. Wara 4 ġimgħat, il-livell medju tal-potassju ma nbidilx f'pazjenti li rċiew Veltassa għal 4 ġimgħat iżda dan reġa' tela' b'medja ta' 0.7 mmol/litru f'pazjenti li rċiew il-plaċebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Veltassa?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Veltassa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 100) huma dawk li jaffettwaw is-sistema diġestiva (stitikezza, dijarea, uġiħ addominali u gass) u testijiet tad-demm li juru livelli baxxi ta' manjeżju fid-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Veltassa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Veltassa?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Veltassa huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li hemm ħtieġa għal kura effettiva tal-iperkalimja u Veltassa jikseb tnaqqis sinifikanti tal-livelli tal-potassju. L-effetti sekondarji huma relattivament moderati iżda t-tabib għandu jikkunsidrahom meta jikkunsidra kura b'Veltassa.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Veltassa?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Veltassa.

## **Informazzjoni oħra dwar Veltassa**

L-EPAR sħiħ għal Veltassa jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Veltassa, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.