



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Veltassa

## patiromer

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Veltassa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Veltassa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Veltassa.

### Wat is Veltassa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Veltassa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een hoge concentratie kalium in het bloed (hyperkaliëmie). Hyperkaliëmie kan ernstige hartproblemen en spierzwakte veroorzaken.

Veltassa bevat de werkzame stof patiromer.

### Hoe wordt Veltassa gebruikt?

Veltassa is verkrijgbaar in de vorm van sachets (8,4, 16,8 en 25,2 g) met patiromer die een poeder bevatten dat met water of een aantal vruchtensappen kan worden gemengd en vervolgens via de mond wordt ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is 8,4 g eenmaal daags. Daarna past de arts de dosis met intervallen van ten minste één week aan, op basis van de bloedconcentratie kalium van de patiënt. De maximale dosering bedraagt 25,2 g eenmaal daags. Het Veltassa-mengsel dient met voedsel te worden ingenomen en ten minste 3 uur vóór of na eventuele andere geneesmiddelen die de patiënt via de mond inneemt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe werkt Veltassa?

Wanneer Veltassa via de mond wordt ingenomen, blijft de werkzame stof, patiromer, in de darmen achter, waar deze zich stevig hecht aan kalium om een verbinding te vormen die daarna in de ontlasting wordt uitgescheiden. Op deze wijze laat patiromer kalium vanuit het lichaam in de darmen terechtkomen, waardoor de hoeveelheid kalium in het bloed wordt verlaagd.

## Welke voordelen bleek Veltassa tijdens de studies te hebben?

Bij één hoofdstudie onder patiënten met chronische nierziekte die hyperkaliëmie hadden werd geconstateerd dat Veltassa effectief is bij het verlagen van de kaliumconcentratie in het bloed.

In het eerste deel van de studie werden 243 patiënten met hyperkaliëmie (met een gemiddelde kaliumconcentratie van 5,6 mmol/liter) behandeld met Veltassa. Na 4 weken behandeling was hun kaliumconcentratie gemiddeld met 1,0 mmol/liter gedaald.

In het tweede deel van de studie werd Veltassa vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 107 patiënten van wie de kaliumconcentratie bij behandeling met Veltassa was gedaald tijdens het eerste deel van de studie. Na 4 weken was de gemiddelde kaliumconcentratie niet veranderd bij patiënten die gedurende 4 weken Veltassa kregen, maar was deze met gemiddeld 0,7 mmol/liter weer omhoog gegaan bij patiënten die een placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Veltassa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Veltassa (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn bijwerkingen m.b.t. het spijsverteringssysteem (obstipatie, diarree, buikpijn en winderigheid) en bloedtests die lage concentraties magnesium in het bloed aangeven. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Veltassa.

## Waarom is Veltassa goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Veltassa groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Veltassa voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat er een behoefte aan effectieve behandeling van hyperkaliëmie bestaat en dat met Veltassa een betekenisvolle verlaging van de kaliumconcentratie wordt bereikt. Hoewel de bijwerkingen relatief matig zijn, dient de arts hier rekening mee te houden wanneer behandeling met Veltassa wordt overwogen.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Veltassa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Veltassa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

## Overige informatie over Veltassa

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Veltassa zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Veltassa.