



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Veltassa

patirómero

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Veltassa. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Veltassa.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Veltassa, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Veltassa e para que é utilizado?

O Veltassa é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia). A hipercaliemia pode provocar problemas cardíacos graves e fraqueza muscular.

O Veltassa contém a substância ativa patirómero.

Como se utiliza o Veltassa?

O Veltassa está disponível em saquetas (8,4, 16,8 e 25,2 g) de patirómero que contêm um pó para misturar com água ou alguns sumos de fruta e para ser tomado por via oral (pela boca). A dose inicial recomendada é de 8,4 g uma vez por dia. Depois, o médico ajusta a dose a intervalos de pelo menos uma semana, com base nos níveis sanguíneos de potássio. A dose máxima recomendada é de 25,2 g uma vez por dia. A mistura de Veltassa deve ser tomada com alimentos e pelo menos 3 horas antes ou após qualquer outro medicamento que o doente tome por via oral. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como funciona o Veltassa?

Quando o Veltassa é tomado por via oral, a substância ativa, patirómero, permanece nos intestinos onde se liga fortemente ao potássio de modo a formar um composto que é depois excretado nas fezes. Deste modo, o patirómero retira o potássio do organismo nos intestinos e desse modo reduz a quantidade de potássio no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Veltassa durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu doentes com doença renal crónica que tinham hipercaliemia verificou que o Veltassa é eficaz na redução dos níveis de potássio no sangue.

Na primeira parte do estudo, 243 doentes com hipercaliemia (com nível médio de potássio de 5,6 mmol/litro) foram tratados com Veltassa. Após 4 semanas de tratamento, o seu nível de potássio caiu em média 1,0 mmol/litro.

A segunda parte do estudo comparou o Veltassa com o placebo (um tratamento simulado) em 107 doentes cujo nível de potássio tinha caído com o tratamento com Veltassa durante a primeira parte do estudo. Após 4 semanas, o nível médio de potássio não se alterou em doentes que receberam o Veltassa durante 4 semanas mas voltou a aumentar uma média de 0,7 mmol/litro em doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Veltassa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Veltassa (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são os que afetam o sistema digestivo (obstipação, diarreia, dor abdominal e gases) e análises sanguíneas que indicam baixos níveis de magnésio no sangue. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Veltassa, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Veltassa?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Veltassa são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência considerou que existe uma necessidade de um tratamento eficaz da hipercaliemia e que o Veltassa consegue uma redução significativa dos níveis de potássio. Os efeitos secundários são relativamente moderados, mas o médico deve tê-los em consideração ao considerar o tratamento com o Veltassa.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Veltassa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Veltassa.

Outras informações sobre o Veltassa

O EPAR completo relativo ao Veltassa pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Veltassa, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.