



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Veltassa

patiromer

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Veltassa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Veltassa.

Pentru informații practice privind utilizarea Veltassa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Veltassa și pentru ce se utilizează?

Veltassa este un medicament utilizat pentru tratarea adulților care au concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie). Hiperkaliemia poate să cauzeze probleme cardiace grave și slăbiciune musculară.

Veltassa conține substanța activă patiromer.

Cum se utilizează Veltassa?

Veltassa este disponibil sub formă de plicuri cu patiromer (8,4g, 16,8g și 25,2 g) care conțin o pulbere care se amestecă cu apă sau cu anumite sucuri de fructe și care se administrează pe cale orală. Doza inițială recomandată este de 8,4 g o dată pe zi. Ulterior, medicul va ajusta doza la intervale de cel puțin o săptămână, în funcție de concentrațiile de potasiu din sângele pacientului. Doza maximă este de 25,2 g o dată pe zi. Amestecul Veltassa trebuie luat împreună cu alimente și cu cel puțin 3 ore înainte sau după ce pacientul ia alte medicamente pe cale orală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Cum acționează Veltassa?

Atunci când Veltassa se administrează pe cale orală, substanța activă, patiromerul, rămâne în intestin, unde se leagă strâns de potasiu și formează împreună cu acesta un compus, care se elimină apoi prin scaun. În acest mod, patiromerul atrage potasiul din corp în intestin și, astfel, reduce cantitatea de potasiu din sânge.

Ce beneficii a prezentat Veltassa pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins pacienți cu boală renală cronică ce aveau hiperkaliemie a arătat că Veltassa este eficace în reducerea concentrațiilor de potasiu din sânge.

În prima parte a studiului, au fost tratați cu Veltassa 243 de pacienți cu hiperkaliemie (cu valori medii ale potasiului de 5,6 mmol/litru). După 4 săptămâni de tratament, concentrația potasiului la pacienții în cauză a scăzut în medie cu 1,0 mmol/litru.

În a doua parte a studiului, Veltassa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 107 pacienți la care concentrația potasiului scăzuse în urma tratamentului cu Veltassa în prima parte a studiului. După 4 săptămâni, valoarea medie a potasiului nu s-a schimbat la pacienții care au primit Veltassa timp de 4 săptămâni, dar a crescut din nou cu o medie de 0,7 mmol/litru la pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Veltassa?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Veltassa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt cele care afectează sistemul digestiv (constipație, diaree, durere abdominală și flatulență) și concentrații scăzute de magneziu în sânge, indicate de analizele de sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Veltassa și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Veltassa?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Veltassa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a considerat că este necesar un tratament eficace pentru hiperkaliemie, iar Veltassa obține o reducere semnificativă a concentrațiilor de potasiu. Reacțiile adverse sunt relativ moderate, însă medicul trebuie să le aibă în vedere atunci când ia în considerare tratamentul cu Veltassa.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Veltassa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Veltassa, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Veltassa

EPAR-ul complet pentru Veltassa este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Veltassa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.