



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Veltassa patiromer

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Veltassa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Veltassa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Veltassa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Veltassa a na čo sa používa?

Liek Veltassa sa používa na liečbu dospelých s vysokou hladinou draslíka v krvi (hyperkaliémiou). Hyperkaliémia môže spôsobiť závažné problémy so srdcom a svalovú slabosť.

Liek Veltassa obsahuje účinnú látku patiromer.

Ako sa liek Veltassa používa?

Liek Veltassa je k dispozícii vo forme sáčkov (8,4 g, 16,8 g a 25,2 g) s práškom obsahujúcim patiromer, ktorý sa zmieša s vodou alebo s určitou ovocnou šťavou a užíva sa ústami. Odporúčaná začiatočná dávka je 8,4 g jedenkrát denne. Lekár následne upraví dávku aspoň v týždňových intervaloch na základe hladiny draslíka v krvi pacienta. Maximálna dávka je 25,2 g jedenkrát denne. Zmes lieku Veltassa sa má užívať s jedlom aspoň tri hodiny pred užitím akýchkoľvek ďalších liekov, ktoré pacient užíva ústami, alebo tri hodiny po ich užití. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Veltassa účinkuje?

Keď sa liek Veltassa užíva ústami, účinná látka patiromer ostáva v čreve, kde sa pevne naviaže na draslík, pričom vytvorí zlúčeninu, ktorá následne vyjde stolicou. Týmto spôsobom patiromer pritiahne draslík z tela do čreva, a tak zníži množstvo draslíka v krvi.

Aké prínosy lieku Veltassa boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí mali hyperkaliémiu, sa zistilo, že liek Veltassa je účinný pri znížení hladiny draslíka v krvi.

V prvej časti štúdie bolo 243 pacientov s hyperkaliémiou (s priemernou hladinou draslíka 5,6 mmólu/liter) liečených liekom Veltassa. Po štyroch týždňoch liečby sa u nich hladina draslíka znížila priemerne o 1,0 mmól/liter.

V druhej časti štúdie sa liek Veltassa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 107 pacientov, v prípade ktorých sa hladina draslíka znížila pri liečbe liekom Veltassa v prvej časti štúdie. Po štyroch týždňoch sa priemerná hladina draslíka nezmenila u pacientov, ktorí užívali liek Veltassa počas štyroch týždňov, ale u pacientov, ktorí užívali placebo, sa vrátila späť k vyšším hodnotám v priemere o 0,7 mmólu/liter.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Veltassa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Veltassa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú účinky postihujúce tráviaci systém (zápcha, hnačka, bolesť brucha a plynatosť) a krvné testy dokazujúce nízku hladinu horčíka v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Veltassa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Veltassa povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Veltassa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že je potrebná účinná liečba hyperkaliémie a pomocou lieku Veltassa sa dosahuje významné zníženie hladiny draslíka. Vedľajšie účinky sú pomerne mierne, lekár ich však má vziať do úvahy, keď zvažuje liečbu liekom Veltassa.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Veltassa?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Veltassa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Veltassa

Úplné znenie správy EPAR o lieku Veltassa je uvedené na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Veltassa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.