



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Veltassa

patiromer

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Veltassa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Veltassa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Veltassa in za kaj se uporablja?

Zdravilo Veltassa se uporablja za zdravljenje visokih ravni kalija v krvi (hiperkaliemije) pri odraslih. Hiperkaliemija lahko povzroči hude težave s srcem in oslabelost mišic.

Zdravilo Veltassa vsebuje zdravilno učinkovino patiromer.

Kako se zdravilo Veltassa uporablja?

Zdravilo Veltassa je na voljo v obliki vrečic (8,4 g, 16,8 g in 25,2 g) patiromera, ki vsebujejo prašek, ki se zmeša z vodo ali nekaterimi sadnimi sokovi, in se zaužije peroralno. Priporočeni začetni odmerek je 8,4 g enkrat na dan. Zdravnik nato enkrat tedensko prilagaja odmerek glede na raven kalija v bolnikovi krvi. Največji odmerek je 25,2 g enkrat na dan. Mešanico zdravila Veltassa je treba vzeti s hrano in vsaj tri ure pred jemanjem drugih peroralnih zdravil ali po tem. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Kako zdravilo Veltassa deluje?

Ob peroralnem jemanju zdravila Veltassa zdravilna učinkovina patiromer ostane v črevesu, kjer se trdno veže na kalij in tvori spojino, ki se nato izloči z blatom. Na ta način patiromer izloči kalij iz telesa v črevo ter zmanjša količino kalija v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Veltassa izkazalo v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala bolnike s kronično ledvično boleznijo, ki so imeli hiperkaliemijo, so ugotovili, da je zdravilo Veltassa učinkovito pri zniževanju ravni kalija v krvi.

V prvem delu študije so z zdravilom Veltassa zdravili 243 bolnikov s hiperkaliemijo (s povprečnimi ravnmi kalija 5,6 mmol/liter). Po štirih tednih zdravljenja se je njihova raven kalija povprečno znižala za 1,0 mmol/liter.

V drugem delu študije so primerjali zdravilo Veltassa s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 107 bolnikih, pri katerih se je raven kalija med zdravljenjem z zdravilom Veltassa v prvem delu študije znižala. Po štirih tednih se povprečna raven kalija pri bolnikih, ki so štiri tedne prejeli zdravilo Veltassa, ni spremenila, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa se je dvignila za povprečno 0,7 mmol/liter.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veltassa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Veltassa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 100) so učinki na prebavila (zaprtost, driska, bolečine v trebuhu in vetrovi) in rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nizko raven magnezija v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Veltassa glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Veltassa odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Veltassa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Agencija je presodila, da obstaja potreba po učinkovitem zdravljenju hiperkaliemije, in z zdravilom Veltassa se ravni kalija pomembno znižajo. Neželeni učinki so sorazmerno zmerni, vendar jih mora zdravnik ob načrtovanju zdravljenja z zdravilom Veltassa upoštevati.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Veltassa?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Veltassa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Veltassa

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Veltassa je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Veltassa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.