



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Veltassa

## patiomer

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Veltassa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Veltassa ska användas.

Praktisk information om hur Veltassa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Veltassa och vad används det för?

Veltassa är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med förhöjda nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi). Hyperkalemi kan ge allvarliga hjärtproblem och muskelsvaghet.

Veltassa innehåller den aktiva substansen patiomer.

### Hur används Veltassa?

Veltassa finns som dospåsar (med 8,4 g, 16,8 g och 25,2 g patiomer) som består av ett pulver för utblandning med vatten eller vissa fruktjuicer och tas genom munnen. Den rekommenderade startdosen är 8,4 g en gång om dagen. Läkaren justerar därefter dosen med minst en veckas mellanrum, baserat på patientens nivåer av kalium i blodet. Den högsta dosen är 25,2 g en gång om dagen. Blandningen med Veltassa ska tas med mat och minst 3 timmar före eller efter andra läkemedel som patienten tar genom munnen. Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur verkar Veltassa?

När Veltassa tas genom munnen kommer den aktiva substansen, patiomer, att stanna kvar i tarmarna där den binder hårt till kalium och bildar en förening som sedan kommer ut i avföringen. På så vis drar patiomer ut kalium ur kroppen och in i tarmarna så att mängden kalium i blodet minskar.

## Vilken nytta med Veltassa har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med kronisk njursjukdom som hade hyperkalemi fann man att Veltassa är effektivt när det gäller att sänka kaliumnivåerna i blodet.

I studiens första del behandlades 243 patienter med hyperkalemi (med en genomsnittlig kaliumnivå på 5,6 mmol/liter) med Veltassa. Efter fyra veckors behandling föll deras kaliumnivå med i genomsnitt 1,0 mmol/liter.

I studiens andra del jämfördes Veltassa med placebo (en överksam behandling) som gavs till 107 patienter vars kaliumnivåer hade sjunkit genom behandling med Veltassa under studiens första del. Efter fyra veckor förändrades inte den genomsnittliga kaliumnivån hos patienterna som fick Veltassa under fyra veckor, men hos dem som fick placebo steg nivån med i genomsnitt 0,7 mmol/liter.

## Vilka är riskerna med Veltassa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Veltassa (kan uppträda hos fler än 1 av 100 personer) är de som påverkar matsmältningssystemet (förstoppning, diarré, buksmärta och gasbildning) och blodprov som visar låga nivåer av magnesium i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Veltassa finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Veltassa?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Veltassa är större än riskerna och rekommenderade att Veltassa skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten ansåg att det finns ett behov av en effektiv behandling av hyperkalemi och att Veltassa uppnår en betydelsefull sänkning av kaliumnivåerna. Biverkningarna är relativt måttliga men läkaren bör beakta dem när behandling med Veltassa övervägs.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Veltassa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Veltassa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Veltassa

EPAR för Veltassa finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Veltassa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.