



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/580223/2023
EMA/H/C/004180

Veltassa (*patiromeer*)

Ülevaade ravimist Veltassa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Veltassa ja milleks seda kasutatakse?

Veltassa on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kellel on suur kaaliumisisaldus veres (hüperkaleemia). Hüperkaleemia võib põhjustada raskeid südameprobleeme ja lihase nõrkust.

Veltassa sisaldab toimeainet patiromeeri.

Kuidas Veltassat kasutatakse?

Veltassat turustatakse kotikestena, mis sisaldavad pulbrit vee, vedeliku või pehme toiduga segamiseks ning seda tuleb manustada suu kaudu üks kord ööpäevas. Soovitav algannus sõltub patsiendi vanusest; annust kohandatakse vastavalt patsiendi vere kaaliumisisaldusele.

Veltassa on retseptiravim. Lisateavet Veltassa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Veltassa toimib?

Veltassa suukaudsel manustamisel jääb toimeaine patiromeer soolestikku ning seondub tugevalt kaaliumiga, moodustades ühendi, mis seejärel eritub roojaga. Sel viisil juhib patiromeer kaaliumi organismist soolestikku ja vähendab seeläbi kaaliumisisaldust veres.

Mis on uuringute põhjal Veltassa kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osalesid kroonilise neeruhaigusega patsiendid, kellel oli hüperkaleemia, tõendati Veltassa efektiivsust vere kaaliumisisalduse vähendamisel.

Uuringu esimeses osas raviti Veltassaga 243 hüperkaleemiaga (keskmine kaaliumisisaldus 5,6 mmol/l) patsienti. Pärast 4 ravinädalat oli neil kaaliumisisaldus veres vähenenud keskmiselt 1,0 mmol/l võrra.

Uuringu teises osas võrreldi Veltassat platseeboga (näiv ravim) 107 patsiendil, kellel kaaliumisisaldus oli uuringu esimeses osas vähenenud tänu ravile Veltassaga. 4 nädala pärast ei muutunud keskmine

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kaaliumisisaldus Veltassat saanud patsientidel, kuid suurenes platseeboot saanud patsientidel keskmiselt 0,7 mmol/l.

Teises uuringus osales 14 vähemalt 12-aastast noorukit, kellel oli hüperkaleemia (keskmine kaaliumisisaldus 5,5 mmol/l). Pärast 14-päevast ravi Veltassaga vähenes neil kaaliumisisaldus keskmiselt 0,5 mmol/l võrra. See toime püsis ning 26-nädalase ravi järel vähenes kaaliumisisaldus keskmiselt 1,1 mmol/l võrra.

Mis on Veltassa riskid?

Veltassa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Veltassa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhupuhitus ja väike magneesiumisisaldus veres.

Miks Veltassa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Veltassa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet tunnistas vajadust hüperkaleemia efektiivse ravi järele ning leidis, et Veltassaga on võimalik kaaliumisisaldust veres oluliselt vähendada. Kõrvalnähud on võrdlemisi mõõdukad, kuid Veltassaga ravi kaalumisel peab arst neid arvesse võtma.

Mis meetmed võetakse, et tagada Veltassa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Veltassa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Veltassa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Veltassa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Veltassa kohta

Veltassa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. juulil 2017.

Lisateave Veltassa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2024.