



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromeeri*)

Yleistiedot Veltassa-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Veltassa on ja mihin sitä käytetään?

Veltassa on lääke aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten korkean veren kaliumpitoisuuden (hyperkalemia) hoitoon. Hyperkalemia voi aiheuttaa vakavia sydänongelmia ja lihasheikkoutta.

Veltassan vaikuttava aine on patiromeeri.

Miten Veltassaa käytetään?

Veltassaa on saatavana annospusseina, jotka sisältävät veteen, nesteeseen tai pehmeään ruokaan sekoitettavaksi tarkoitettua jauhetta. Lääke otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Suositeltu aloitusannos määräytyy potilaan iän mukaan. Annosta voidaan mukauttaa potilaan veren kaliumpitoisuuden perusteella.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Veltassan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Veltassa vaikuttaa?

Kun Veltassa otetaan suun kautta, vaikuttava aine patiromeeri jää suoleen, jossa se kiinnittyy tiukasti kaliumiin ja muodostaa yhdisteen, joka poistuu ulosteen mukana. Näin patiromeeri poistaa kaliumia elimistöstä suolessa, mikä vähentää veressä olevan kaliumin määrää.

Mitä hyötyä Veltassasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana hyperkalemiasta kärsiviä kroonista munuaissairautta sairastavia aikuispotilaita, havaittiin, että Veltassa vähentää tehokkaasti veren kaliumpitoisuutta.

Tutkimuksen ensimmäisessä osassa 243 hyperkalemiapotilasta, joiden keskimääräinen kaliumpitoisuus oli 5,6 mmol/litra, sai Veltassa-hoitoa. Neljän hoitoviikon jälkeen heidän kaliumpitoisuutensa oli laskenut keskimäärin 1,0 mmol/litra.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tutkimuksen toisessa osassa Veltassaa verrattiin lumelääkkeeseen 107 potilaalla, joiden kaliumpitoisuus tutkimuksen ensimmäisessä osassa oli laskenut Veltassa-hoidon aikana. Neljän viikon kuluttua keskimääräinen kaliumpitoisuus ei ollut muuttunut Veltassaa saaneilla potilailla, mutta se nousi lumelääkettä saaneilla potilailla keskimäärin 0,7 mmol/litra.

Toiseen tutkimukseen osallistui 14 vähintään 12-vuotiasta nuorta, joilla oli hyperkalemia, ja heidän keskimääräinen kaliumpitoisuutensa oli 5,5 mmol/litra. Kun Veltassa-hoitoa oli annettu 14 päivää, kaliumpitoisuus laski keskimäärin 0,5 mmol/litra. Tämä vaikutus säilyi, ja 26 hoitoviikon jälkeen alenema oli keskimäärin 1,1 mmol/litra.

Mitä riskejä Veltassaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Veltassan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Veltassan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ummetus, ripuli, vatsakipu, ilmavaivat ja alhainen veren magnesiumipitoisuus.

Miksi Veltassa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Veltassan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että hyperkalemian tehokkaalle hoidolle on tarvetta ja että Veltassa alentaa kaliumtasoa merkittävästi. Haittavaikutukset ovat suhteellisen kohtuullisia, mutta ne on otettava huomioon lääkärin harkitessa Veltassa-hoitoa.

Miten voidaan varmistaa Veltassan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Veltassan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Veltassan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Veltassa-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Veltassasta

Veltassa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. heinäkuuta 2017.

Lisätietoa Veltassasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2024.