EMA/143445/2017
EMEA/H/C/004029

Résumé EPAR à l'intention du public

Lokelma

cyclosilicate de zirconium sodique

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Lokelma. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Lokelma.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Lokelma, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Lokelma et dans quel cas est-il utilisé?

Lokelma est un médicament utilisé dans le traitement de l'hyperkaliémie (taux élevés de potassium dans le sang) chez l'adulte. Il contient le principe actif cyclosilicate de zirconium sodique

Comment Lokelma est-il utilisé?

Lokelma est disponible sous la forme de sachets de poudre (5 g et 10 g). La poudre est ajoutée à de l'eau pour obtenir un mélange à boire immédiatement. La dose initiale recommandée de Lokelma est de 10 g trois fois par jour. Une fois que les taux de potassium dans le sang reviennent à un niveau normal (habituellement en un ou deux jours), les patients doivent prendre la dose efficace la plus faible de Lokelma pour prévenir la récidive de l'hyperkaliémie, en commençant par 5 g une fois par jour et en ne dépassant pas 10 g une fois par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Lokelma agit-il?

Le principe actif de Lokelma, le cyclosilicate de zirconium sodique, est un liant de potassium. Pris par voie orale, Lokelma s'attache au potassium des aliments et des fluides corporels dans l'intestin,

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

formant ainsi un composé qui est ensuite éliminé dans les selles. Cette action élimine le potassium de l'ensemble du corps, aidant ainsi à diminuer les taux de potassium dans le sang.

Quels sont les bénéfices de Lokelma démontrés au cours des études?

Lokelma est efficace pour diminuer les taux de potassium dans le sang et pour les maintenir à un niveau normal.

Dans une étude principale menée sur 754 patients atteints d'hyperkaliémie, 86 % des patients prenant Lokelma 10 g présentaient des taux normaux de potassium après deux jours contre 48 % de ceux recevant un placebo (traitement fictif). En outre, lorsque les patients qui présentaient des taux normaux de potassium après le traitement par Lokelma ont reçu un traitement supplémentaire par Lokelma ou par un placebo, les taux de potassium sont restés à un niveau normal plus longtemps pour le groupe sous Lokelma par rapport au groupe sous placebo.

Une autre étude principale a porté sur 258 patients présentant des taux normaux de potassium après le traitement par Lokelma. Dans cette étude de quatre semaines, les patients recevant un traitement supplémentaire par Lokelma présentaient un taux de potassium moins élevé à partir de la deuxième semaine de traitement par rapport au groupe sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lokelma?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lokelma (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont l'œdème (accumulation de liquide avec gonflement des chevilles et des pieds) et l'hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lokelma, voir la notice.

Pourquoi Lokelma est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lokelma sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a estimé que Lokelma est efficace pour contrôler les taux de potassium dans le sang, particulièrement pendant le traitement (aigu) initial. Le profil de sécurité global est considéré comme acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lokelma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lokelma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Lokelma:

L'EPAR complet relatif à Lokelma est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Lokelma, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.