



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Aperçu de Veltassa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Veltassa est un médicament utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus présentant des taux élevés de potassium dans le sang (hyperkaliémie). L'hyperkaliémie peut provoquer des problèmes cardiaques graves ainsi qu'une faiblesse musculaire.

Veltassa contient la substance active patiromer.

Comment Veltassa est-il utilisé?

Veltassa est disponible sous la forme de sachets contenant une poudre à mélanger avec de l'eau, des liquides ou des aliments mous. Il doit être pris par voie orale une fois par jour. La dose initiale recommandée dépend de l'âge du patient; la dose est ajustée en fonction des taux sanguins de potassium du patient.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Veltassa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Veltassa agit-il?

Lorsque Veltassa est administré par voie orale, la substance active, le patiromer, reste dans l'intestin où il se lie solidement au potassium pour former un composé qui est ensuite éliminé dans les selles. De cette manière, le patiromer draine le potassium de l'organisme vers l'intestin, réduisant ainsi le taux de potassium dans le sang.

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

Une étude principale portant sur des adultes hyperkaliémiques atteints d'insuffisance rénale chronique a démontré que Veltassa est efficace pour réduire les taux élevés de potassium dans le sang.

Dans la première partie de l'étude, 243 patients hyperkaliémiques (avec un taux de potassium moyen de 5,6 mmol/l) ont été traités par Veltassa. Après quatre semaines de traitement, leur taux de potassium a baissé en moyenne de 1,0 mmol/l.

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



La seconde partie de l'étude a comparé Veltassa à un placebo (un traitement fictif) chez 107 patients dont le taux de potassium avait diminué lors du traitement par Veltassa au cours de la première partie de l'étude. Après quatre semaines, le taux de potassium moyen est resté stable chez les patients traités par Veltassa pendant quatre semaines, tandis qu'il est remonté en moyenne de 0,7 mmol/l chez les patients sous placebo.

Une autre étude a été menée auprès de 14 adolescents hyperkaliémiques de 12 ans et plus (avec un taux de potassium moyen de 5,5 mmol/l). Après 14 jours de traitement par Veltassa, leurs taux de potassium ont diminué en moyenne de 0,5 mmol/l. Cet effet a persisté, entraînant une réduction moyenne de 1,1 mmol/l après 26 semaines de traitement.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Veltassa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment: constipation, diarrhée, douleurs abdominales (maux de ventre), gaz et faibles taux de magnésium dans le sang.

Pourquoi Veltassa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veltassa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. L'Agence a estimé qu'il est nécessaire de disposer d'un traitement efficace de l'hyperkaliémie et que Veltassa a permis une baisse significative des taux de potassium. Les effets indésirables sont relativement modérés, mais les médecins doivent tout de même les prendre en considération lorsqu'ils envisagent un traitement par Veltassa.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Veltassa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Veltassa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Veltassa:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Veltassa le 19 juillet 2017.

De plus amples informations sur Veltassa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2024.