



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Pregled informacija o lijeku Veltassa i zašto je odobren u EU-u

Što je Veltassa i za što se koristi?

Veltassa je lijek za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s visokom razinom kalija u krvi (hiperkalijemijom). Hiperkalijemija može uzrokovati ozbiljne srčane probleme i slabost mišića.

Veltassa sadrži djelatnu tvar patiromer.

Kako se Veltassa primjenjuje?

Lijek Veltassa dostupan je u obliku vrećica s praškom koji se miješa s vodom, tekućinom ili mekom hranom te se uzima kroz usta jednom dnevno. Preporučena početna doza ovisi o dobi bolesnika i prilagođava se na temelju razine kalija u krvi bolesnika.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Veltassa pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Veltassa?

Kada se Veltassa uzme kroz usta, djelatna tvar patiromer zadržava se u crijevu, gdje se čvrsto veže na kalij s kojim stvara spoj koji se zatim izbacuje stolicom. Na taj način patiromer privlači kalij iz tijela u crijevo te tako smanjuje količinu kalija u krvi.

Koje su koristi od lijeka Veltassa utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo odrasle osobe s kroničnom bolešću bubrega kod kojih je zabilježena hiperkalijemija utvrđeno je da lijek Veltassa učinkovito smanjuje razinu kalija u krvi.

U prvom dijelu ispitivanja 243 bolesnika s hiperkalijemijom (s prosječnom razinom kalija od 5,6 mmol/l) primilo je terapiju lijekom Veltassa. Nakon četiri tjedna liječenja razina kalija u njihovoj krvi smanjila se u prosjeku za 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



U drugom dijelu ispitivanja lijek Veltassa uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) na uzorku od 107 bolesnika kod kojih se razina kalija smanjila nakon terapije lijekom Veltassa u prvom dijelu ispitivanja. Nakon četiri tjedna prosječna razina kalija nije se promijenila u bolesnika koji su primali lijek Veltassa, ali se ponovno povećala u prosjeku za 0,7 mmol/l u bolesnika koji su primali placebo.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 14 adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s hiperkalijemijom (s prosječnom razinom kalija od 5,5 mmol/l). Nakon 14 dana terapije lijekom Veltassa razina kalija u krvi smanjila se u prosjeku za 0,5 mmol/l. Taj se učinak zadržao, što je dovelo do prosječnog smanjenja od 1,1 mmol/l nakon 26 tjedana liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Veltassa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Veltassa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Veltassa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju zatvor, proljev, bol u trbuhu (abdomenu), vjetrovi i nisku razinu magnezija u krvi.

Zašto je lijek Veltassa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Veltassa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija smatra da postoji potreba za djelotvornim liječenjem hiperkalijemije te da se lijekom Veltassa postiže značajno smanjenje razine kalija. Nuspojave su relativno umjerene, no liječnik ih treba uzeti u obzir prije propisivanja terapije lijekom Veltassa.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Veltassa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Veltassa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Veltassa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Veltassa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Veltassa

Za lijek Veltassa izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. srpnja 2017.

Više informacija o lijeku Veltassa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 1. 2024.