



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veltassa (*patiromer*)

A Veltassa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Veltassa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Veltassa egy olyan gyógyszer, amelyet felnőttek és 12 éves vagy annál idősebb serdülők kezelésére alkalmaznak, akiknél magas a kálium szintje a vérben (hiperkalémia). A hiperkalémia súlyos szívproblémákat és izomgyengeséget okozhat.

A Veltassa hatóanyaga a patiromer.

### Hogyan kell alkalmazni a Veltassa-t?

A Veltassa port tartalmazó tasakok formájában kapható, amelyet vízzel, folyadékkal vagy lágy étellel kell elkeverni, és szájon át, naponta egyszer kell bevenni. Az ajánlott kezdő adag a beteg életkorától függ; az adagot a beteg vérében mért káliumszint alapján állítják be.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Veltassa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Veltassa?

A Veltassa-t szájon át bevéve a hatóanyag, a patiromer a bélben marad és erősen kötődik a káliumhoz egy olyan vegyületet alkotva, amely végül a széklettel együtt kiürül. Így a patiromer kivonja a káliumot a szervezetből a bélbe, ezáltal pedig csökkenti a kálium szintjét a vérben.

### Milyen előnyei voltak a Veltassa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben krónikus vesebetegségben szenvedő, hiperkalémiás felnőttek vettek részt, a Veltassa hatásosnak bizonyult a vér káliumszintjének csökkentésében.

A vizsgálat első részében 243 hiperkalémiás beteget (átlagos káliumszint 5,6 mmol/liter) kezeltek Veltassa-val. Négy hét kezelést követően a káliumszint átlagosan 1,0 mmol/l-rel csökkent.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



A vizsgálat második részében a Veltassa-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 107 olyan betegnél, akiknek a káliumszintje a vizsgálat első részében a Veltassa-kezelés eredményeként csökkent. Négy hét elteltével az átlagos káliumszint nem változott azoknál a betegeknél, akik Veltassa-t kaptak, azonban átlagosan 0,7 mmol/l-rel emelkedett a placebót szedő betegek esetében.

Egy másik vizsgálatban 14, 12 éves és idősebb, hiperkalémiás serdülő vett részt (akiknek az átlagos káliumszintje 5,5 mmol/liter volt). 14 napos Veltassa-kezelést követően a káliumszint átlagosan 0,5 mmol/literrel csökkent. Ez a hatás fennmaradt, ami 26 hetes kezelést követően átlagosan 1,1 mmol/l-es csökkenéshez vezetett.

## **Milyen kockázatokkal jár a Veltassa alkalmazása?**

A Veltassa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Veltassa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) többek között a székrekedés, a hasmenés, a hasi fájdalom, a szélgörcs és a vér alacsony magnéziumszintje.

## **Miért engedélyezték a Veltassa forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Veltassa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy szükség van a hiperkalémia hatékony kezelésére, és a Veltassa a káliumszint jelentős csökkenését eredményezi. A mellékhatások viszonylag mérsékeltek, azonban a kezelőorvosnak figyelembe kell azokat vennie, amikor a Veltassa-kezelést mérlegeli.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Veltassa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Veltassa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Veltassa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Veltassa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Veltassa-val kapcsolatos egyéb információ**

2017. július 19-én a Veltassa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Veltassa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2024.