

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

Riassunto destinato al pubblico

Lokelma

ciclosilicato di sodio e zirconio

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lokelma. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lokelma.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lokelma i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lokelma?

Lokelma è un medicinale usato per il trattamento dell'iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue) negli adulti. Contiene il principio attivo ciclosilicato di sodio e zirconio.

Come si usa Lokelma?

Lokelma è disponibile sotto forma di polvere in bustine (5 g e 10 g). La polvere viene mescolata nell'acqua per ottenere una miscela da bere immediatamente. La dose iniziale raccomandata di Lokelma è di 10 g tre volte al giorno. Quando i livelli di potassio nel sangue rientrano nell'intervallo di valori normale (solitamente entro 1-2 giorni), i pazienti devono assumere la dose minima efficace di Lokelma per prevenire la ricomparsa di iperkaliemia, iniziando con 5 g una volta al giorno e senza superare la quantità di 10 g una volta al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Lokelma?

Il principio attivo di Lokelma, ciclosilicato di sodio e zirconio, è un legante del potassio. Quando viene assunto per bocca, Lokelma si lega al potassio derivante dagli alimenti e dai liquidi organici all'interno

dell'intestino, formando un composto che viene successivamente eliminato con le feci. Tale azione elimina il potassio dall'organismo in generale, contribuendo in tal modo a ridurre i livelli nel sangue.

Quali benefici di Lokelma sono stati evidenziati negli studi?

Lokelma è efficace nella diminuzione dei livelli di potassio nel sangue e nel mantenimento di tali livelli nell'intervallo di valori normali.

In uno studio principale condotto su 754 pazienti affetti da iperkaliemia, dopo 2 giorni l'86 % di quelli che avevano assunto Lokelma 10 g ha mostrato livelli di potassio nella norma, rispetto al 48 % dei pazienti che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Inoltre, quando ai pazienti che evidenziavano livelli di potassio nella norma in seguito al trattamento con Lokelma è stato somministrato un ulteriore trattamento con il medicinale o con placebo, i livelli di potassio sono rimasti nella norma per un periodo più lungo con Lokelma che con placebo.

Un altro studio principale è stato condotto su 258 pazienti che evidenziavano livelli di potassio nella norma dopo il trattamento con Lokelma. In questo studio di 4 settimane, i pazienti cui era stato somministrato un ulteriore trattamento con Lokelma hanno mostrato livelli di potassio più bassi dalla seconda settimana di trattamento rispetto ai pazienti cui era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Lokelma?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lokelma (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono edema (accumulo di liquidi con tumefazione dei piedi e delle caviglie) e ipokaliemia (livelli bassi di potassio nel sangue).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lokelma, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lokelma è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lokelma sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Lokelma è efficace nel controllo dei livelli di potassio nel sangue, in particolare durante il trattamento iniziale (fase acuta). Il profilo complessivo di sicurezza è considerato accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lokelma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lokelma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lokelma

Per la versione completa dell'EPAR di Lokelma consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lokelma, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.