



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Sintesi di Veltassa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Veltassa e per cosa si usa?

Veltassa è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia). L'iperkaliemia può causare problemi cardiaci gravi e debolezza muscolare.

Veltassa contiene il principio attivo patiromer.

Come si usa Veltassa?

Veltassa è disponibile sotto forma di bustine contenenti una polvere da miscelare con acqua, liquidi o cibi morbidi e deve essere assunto per bocca una volta al giorno. La dose iniziale raccomandata dipende dall'età del paziente; la dose viene adeguata in base ai livelli di potassio nel sangue del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Veltassa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Veltassa?

Quando Veltassa viene assunto per bocca, il principio attivo, patiromer, resta nell'intestino dove si lega saldamente al potassio per formare un composto che successivamente viene eliminato con le feci. In questo modo patiromer estrae il potassio dall'organismo nell'intestino e quindi ne riduce la quantità nel sangue.

Quali benefici di Veltassa sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su adulti affetti da malattia renale cronica che presentavano iperkaliemia ha riscontrato che Veltassa è efficace nella riduzione dei livelli di potassio nel sangue.

Nella prima parte dello studio, 243 pazienti affetti da iperkaliemia (con livello medio di potassio di 5,6 mmol/litro) sono stati trattati con Veltassa. Dopo quattro settimane di trattamento, il loro livello di potassio è calato in media di 1,0 mmol/litro.

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 seconda parte dello studio ha messo a confronto Veltassa con placebo (trattamento fittizio) in 107 pazienti il cui livello di potassio era calato con Veltassa nel corso della prima parte dello studio. Dopo 4 settimane, il livello medio di potassio non è cambiato nei pazienti trattati con Veltassa, mentre in quelli ai quali era stato somministrato placebo è aumentato di nuovo in media di 0,7 mmol/litro.

Un altro studio ha esaminato 14 adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da iperkaliemia (con un livello medio di potassio di 5,5 mmol/litro). Dopo 14 giorni di trattamento con Veltassa, i loro livelli di potassio sono diminuiti in media di 0,5 mmol/litro. Questo effetto si è protratto determinando una riduzione media di 1,1 mmol/litro dopo 26 settimane di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Veltassa?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Veltassa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono costipazione, diarrea, dolore addominale, flatulenza e bassi livelli di magnesio nel sangue.

Perché Veltassa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Veltassa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che vi sia necessità di un trattamento efficace dell'iperkaliemia e che Veltassa induca una riduzione significativa dei livelli di potassio. Gli effetti indesiderati sono relativamente moderati ma il medico deve tenerli in considerazione nel valutare un trattamento con Veltassa.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Veltassa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Veltassa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Veltassa

Veltassa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 luglio 2017.

Ulteriori informazioni su Veltassa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2024.