

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Lokelma

cirkonio ciklosilikato natrio druska

Šis dokumentas yra Lokelma Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lokelma.

Praktinės informacijos apie Lokelma vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Lokelma ir kam jis vartojamas?

Lokelma – tai vaistas, kuriuo gydoma suaugusiesiems diagnozuota hiperkalemija (padidėjęs kalio kiekis kraujyje). Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos cirkonio ciklosilikato natrio druskos.

Kaip vartoti Lokelma?

Lokelma tiekiamas paketėliuose miltelių forma (5 ir 10 g). Miltelius reikia išmaišyti vandenyje ir gautą mišinį tuoj pat išgerti. Rekomenduojama pradinė Lokelma dozė yra 10 g tris kartus per parą. Kalio kiekiui kraujyje normalizavusis (paprastai per 1–2 paras), pacientas turėtų vartoti mažiausią veiksmingą Lokelma dozę, kad hiperkalemija neatsinaujintų; reikėtų pradėti nuo 5 g kartą per parą ir neviršyti 10 g kartą per parą dozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Lokelma?

Lokelma veiklioji medžiaga natrio cirkonio ciklosilikatas yra kalio rišiklis. Išgėrus Lokelma, žarnyne šis vaistas jungiasi su kaliu, kuris patenka į organizmą su maistu ir kurio yra kūno skysčiuose; taip iš šių medžiagų susiformuoja junginys, kuris vėliau pašalinamas iš organizmo su išmatomis. Kalis pašalinamas iš viso organizmo ir tai padeda mažinti kalio kiekį kraujyje.



Kokia Lokelma nauda nustatyta tyrimuose?

Lokelma veiksmingai mažina kalio kiekį kraujyje ir normalizuoja kalio koncentraciją.

Pagrindiniame tyrime su 754 pacientais, kuriems buvo diagnozuota hiperkalemija, po 2 parų kalio kiekis buvo normalus 86 proc. Lokelma vartojusių pacientų ir 48 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų kraujyje. Be to, pacientams, kurių kalio kiekis kraujyje po gydymo Lokelma buvo normalus, toliau taikant gydymą Lokelma arba placebo, vartojant Lokelma normalus kalio kiekis kraujyje išliko ilgiau, nei vartojant placebo.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 258 pacientai, kurių kalio kiekis kraujyje po gydymo Lokelma buvo normalus. Atliekant šį 4 savaičių trukmės tyrimą, nuo antros gydymo savaitės pacientų, kuriems toliau buvo taikomas gydymas Lokelma, kalio kiekis kraujyje buvo mažesnis, nei vartojančių placebo.

Kokia rizika siejama su Lokelma vartojimu?

Dažniausi Lokelma šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra edema (skysčių kaupimasis kulkšnyse ir pėdose bei jų tinimas) ir hipokalemija (pernelyg sumažėjęs kalio kiekis kraujyje).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Lokelma, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lokelma buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lokelma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Lokelma veiksmingai reguliuoja kalio kiekį kraujyje, ypač pirminio (skubaus) gydymo laikotarpiu. Bendros šio vaisto saugumo charakteristikos laikomos priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lokelma vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lokelma vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Lokelma

Išsamų Lokelma EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Lokelma rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.