



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromeras*)

Veltassa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Veltassa ir kam jis vartojamas?

Veltassa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, kurių kraujyje padidėjusi kalio koncentracija (hiperkalemija). Hiperkalemija gali sukelti sunkių širdies veiklos sutrikimų ir raumenų silpnumą.

Veltassa sudėtyje yra veikliosios medžiagos patiromero.

Kaip vartoti Veltassa?

Veltassa tiekiamas paketėliais su milteliais, kuriuos reikia sumaišyti su vandeniu, skysčiu ar minkštu maistu ir vartoti per burną kartą per parą. Rekomenduojama pradinė dozė nustatoma pagal paciento amžių; vaisto dozė koreguojama atsižvelgiant į kalio koncentraciją paciento kraujyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Veltassa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Veltassa?

Pavartojus Veltassa, veiklioji medžiaga patiromeras išlieka virškinimo trakte, tvirtai prisijungdamas kalį, sudarydamas junginius, kurie vėliau pašalinami su išmatomis. Taip veikiant patiromerui kalis iš organizmo patenka į virškinamąjį traktą, ir dėl to kalio koncentracija kraujyje sumažėja.

Kokia Veltassa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su lėtine inkstų liga sergančiais suaugusiais pacientais, kuriems pasireiškė hiperkalemija, nustatyta, kad Veltassa veiksmingai mažina kalio koncentraciją kraujyje.

Pirmoje tyrimo dalyje Veltassa buvo gydomi 243 pacientai, kuriems pasireiškė hiperkalemija (vidutinė kalio koncentracija kraujyje – 5,6 mmol/l). Po 4 savaites trukusio gydymo jų kalio koncentracija kraujyje sumažėjo vidutiniškai 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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Antroje tyrimo dalyje buvo lyginamas Veltassa ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis 107 pacientams, kuriems taikant gydymą Veltassa pirmoje tyrimo dalyje kalio koncentracija kraujyje sumažėjo. Per 4 savaites Veltassa gydytų pacientų vidutinė kalio koncentracija nepakito, tačiau placebo vartojusių pacientų grupėje jis padidėjo vidutiniškai 0,7 mmol/l.

Kitas tyrimas atliktas su 14 paauglių nuo 12 metų, kuriems pasireiškė hiperkalemija (vidutinė kalio koncentracija kraujyje – 5,5 mmol/l). Per 14 gydymo Veltassa dienų jų kalio koncentracija kraujyje sumažėjo vidutiniškai 0,5 mmol/l. Šis poveikis išliko ir per 26 gydymo savaites kalio koncentracija kraujyje sumažėjo vidutiniškai 1,1 mmol/l.

Kokia rizika susijusi su Veltassa vartojimu?

Išsamų visų Veltassa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Veltassa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pilvo skausmas, dujų kaupimasis ir sumažėjusi magnio koncentracija kraujyje.

Kodėl Veltassa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Veltassa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad reikalingos veiksmingos priemonės hiperkalemijai gydyti ir kad Veltassa padeda reikšmingai sumažinti kalio koncentraciją kraujyje. Šalutinis poveikis yra palyginti nesunkus, tačiau gydytojas turi jį atsižvelgti svarstydamas, ar skirti gydymą Veltassa.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Veltassa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Veltassa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Veltassa vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Veltassa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Veltassa

Veltassa buvo registruotas visoje ES 2017 m. liepos 19 d.

Daugiau informacijos apie Veltassa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-01.