



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veltassa (*patiromērs*)

Veltassa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Veltassa un kāpēc tās lieto?

Veltassa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un pusaudžus no 12 gadu vecuma ar augstu kālija līmeni asinīs (hiperkaliēmiju). Hiperkaliēmija var izraisīt nopietnas sirds slimības un muskuļu vājumu.

Veltassa satur aktīvo vielu patiromēru.

### Kā lieto Veltassa?

Veltassa ir pieejamas paciņās, kas satur pulveri samaisīšanai ar ūdeni, šķidrumu vai mīkstu ēdienu, un tās ir jālieto iekšķīgi vienreiz dienā. Ieteicamā sākumdeva ir atkarīga no pacienta vecuma; devu koriģē, pamatojoties uz pacienta kālija līmeni asinīs.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Veltassa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Veltassa darbojas?

Iekšķīgi lietojot Veltassa, aktīvā viela patiromērs paliek zarnās, kur tas cieši piesaistās kālijam, veidojot savienojumu, kurš pēc tam tiek izvadīts ar izkārnījumiem. Tādējādi patiromērs izvada kāliju zarnās un tādējādi samazina kālija daudzumu asinīs.

### Kādas bija Veltassapriekšrocības pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot pieaugušos ar hronisku nieru slimību, kuriem bija hiperkaliēmija, tika konstatēts, ka Veltassa efektīvi samazina kālija līmeni asinīs.

Pētījuma pirmajā daļā 243 pacienti ar hiperkaliēmiju (ar vidējo kālija līmeni 5,6 mmol/l) tika ārstēti ar Veltassa. Pēc četrām terapijas nedēļām šiem pacientiem kālija līmenis samazinājās vidēji par 1,0 mmol/l.

Pētījuma otrajā daļā Veltassa tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 107 pacientiem, kuru kālija līmenis bija samazinājies, lietojot Veltassa pētījuma pirmajā daļā. Pēc 4 nedēļām vidējais kālija

---

**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



līmenis nemainījās pacientiem, kuri saņēma *Veltassa*, bet tas atkal palielinājās vidēji par 0,7 mmol/l pacientiem, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā piedalījās 14 pusaudži vecumā no 12 gadiem ar hiperkaliēmiju (ar vidējo kālija līmeni 5,5 mmol/l). Pēc 14 dienu ārstēšanas ar *Veltassa* viņu kālija līmenis samazinājās vidēji par 0,5 mmol/l. Šī iedarbība saglabājās, kā rezultātā pēc 26 ārstēšanas nedēļām vidējais samazinājums bija 1,1 mmol/l.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Veltassa*?**

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Veltassa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Veltassa* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir aizcietējums, caureja, sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās un zems magnija līmenis asinīs.

## **Kāpēc *Veltassa* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Veltassa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka ir nepieciešama efektīva hiperkaliēmijas terapija, un *Veltassa* nodrošina ievērojamu kālija līmeņa pazemināšanos. Blakusparādības ir salīdzinoši panesamas, taču, apsverot ārstēšanu ar *Veltassa*, ārstam tās ir jāņem vērā.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Veltassa* lietošanu?**

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Veltassa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Veltassa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Veltassa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Veltassa***

2017. gada 19. jūlijā *Veltassa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Veltassa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada janvārī.