



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Ħarsa ġenerali lejn Veltassa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Veltassa u għal xiex jintuża?

Veltassa huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti u adolexxenti li għandhom 12-il sena u aktar b'livelli għoljin ta' potassium fid-demm (iperkalemija). L-iperkalemija tista' tikkawża problemi serji tal-qalb u dgħufija fil-muskoli.

Veltassa fih is-sustanza attiva patiromer.

Kif jintuża Veltassa?

Veltassa jiġi bħala qratas li fihom trab għat-taħlit mal-ilma, likwidu jew ikel artab u għandu jittieħed mill-ħalq darba kuljum. Id-doża tal-bidu rakkomandata tiddependi mill-età tal-pazjent; id-doża tiġi aġġustata abbażi tal-livelli ta' potassium fid-demm tal-pazjent.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Veltassa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Veltassa?

Meta Veltassa jittieħed mill-ħalq, is-sustanza attiva, patiromer, tibqa' fil-musrana fejn din tehel sewwa mal-potassium biex tiffurma kompost li mbagħad jgħaddi fl-ippurgar. B'dan il-mod, il-patiromer tiġbed il-potassium mill-ġisem għal ġol-musrana u b'hekk tnaqqas l-ammont ta' potassium fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Veltassa li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi pazjenti b'marda tal-kliwi kronika li kellhom l-iperkalemija sab li Veltassa huwa effettiv biex inaqqas il-livelli ta' potassium fid-demm.

Fl-ewwel parti tal-istudju, 243 pazjent bl-iperkalemija (b'livell medju ta' potassium ta' 5.6 mmol/litru) ġew ittrattati b'Veltassa. Wara 4 ġimgħat ta' trattament, bħala medja, il-livell tal-potassium tagħhom waqa' b'1.0 mmol/litru.

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



It-tieni parti tal-istudju qabblat Veltassa mal-plaċebo (trattament fint) f'107 pazjenti li l-livell tal-potassium tagħhom kien waqa' b'Veltassa matul l-ewwel parti tal-istudju. Wara 4 ġimgħat, il-livell medju tal-potassium ma nbidilx f'pazjenti li rċewew Veltassa iżda dan reġa' tela' b'medja ta' 0.7 mmol/litru f'pazjenti li rċewew il-plaċebo.

Studju ieħor kien jinvolvi 14-il adolexxent minn 12-il sena' l fuq b'iperkalemija (b'livell medju ta' potassium ta' 5.5 mmol/litru). Wara 14-il jum ta' trattament b'Veltassa, il-livelli tal-potassium tagħhom naqsu b'medja ta' 0.5 mmol/litru. Dan l-effett ippersista, u wassal għal tnaqqis medju ta' 1.1 mmol/litru wara 26 ġimgħa ta' trattament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Veltassa?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Veltassa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Veltassa (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu stitikezza, dijarea, uġiġ addominali (fiż-żaqq), gass u livelli baxxi ta' magnesium fid-dem.

Għaliex Veltassa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Veltassa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li hemm ħtieġa għal trattament effettiv tal-iperkalemija u Veltassa jikseb tnaqqis sinifikanti tal-livelli tal-potassium. L-effetti sekondarji huma relattivament moderati iżda t-tabib għandu jqishom meta jikkunsidra trattament b'Veltassa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Veltassa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Veltassa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Veltassa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Veltassa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Veltassa

Veltassa rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni dwar Veltassa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2024.