



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Een overzicht van Veltassa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Veltassa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Veltassa is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met een hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie). Hyperkaliëmie kan ernstige hartproblemen en spierzwakte veroorzaken.

Veltassa bevat de werkzame stof patiromer.

Hoe wordt Veltassa gebruikt?

Veltassa is verkrijgbaar in de vorm van sachets met een poeder voor vermenging met water, vloeibaar of zacht voedsel en wordt eenmaal daags via de mond ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is afhankelijk van de leeftijd van de patiënt; de dosis wordt aangepast op basis van het kaliumgehalte in het bloed van de patiënt.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Veltassa.

Hoe werkt Veltassa?

Wanneer Veltassa via de mond wordt ingenomen, blijft de werkzame stof, patiromer, in de darmen achter, waar deze zich stevig hecht aan kalium om een verbinding te vormen die daarna in de ontlasting wordt uitgescheiden. Op deze wijze onttrekt patiromer kalium aan het lichaam in de darmen, waardoor de hoeveelheid kalium in het bloed wordt verlaagd.

Welke voordelen bleek Veltassa tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder volwassenen met chronische nierziekte die hyperkaliëmie hadden, werd geconstateerd dat Veltassa werkzaam is bij het verlagen van het kaliumgehalte in het bloed.

In het eerste deel van de studie werden 243 patiënten met hyperkaliëmie (bij wie het kaliumgehalte gemiddeld 5,6 mmol/liter bedroeg) behandeld met Veltassa. Na vier weken behandeling was het kaliumgehalte bij deze patiënten gemiddeld met 1,0 mmol/liter gedaald.

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



In het tweede deel van de studie werd Veltassa vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 107 patiënten bij wie het kaliumgehalte bij behandeling met Veltassa was gedaald tijdens het eerste deel van de studie. Na vier weken was het gemiddelde kaliumgehalte bij patiënten die Veltassa kregen niet veranderd, terwijl het bij patiënten die placebo kregen met gemiddeld 0,7 mmol/liter was gestegen.

Aan een andere studie namen 14 adolescenten van 12 jaar en ouder met hyperkaliëmie deel (bij wie het kaliumgehalte gemiddeld 5,5 mmol/liter bedroeg). Na 14 dagen behandeling met Veltassa was het kaliumgehalte bij de deelnemers gemiddeld met 0,5 mmol/liter gedaald. Dit effect hield aan en leverde een gemiddelde daling met 1,1 mmol/liter op na 26 weken behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Veltassa in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Veltassa.

De meest voorkomende bijwerkingen van Veltassa (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn obstipatie, diarree, buikpijn, winderigheid en een laag magnesiumgehalte in het bloed.

Waarom is Veltassa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Veltassa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat er een behoefte aan werkzame behandeling van hyperkaliëmie bestaat en dat met Veltassa een betekenisvolle verlaging van het kaliumgehalte wordt bereikt. Hoewel de bijwerkingen relatief matig zijn, dient de arts hier rekening mee te houden wanneer behandeling met Veltassa wordt overwogen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Veltassa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Veltassa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Veltassa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Veltassa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Veltassa

Op 19 juli 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Veltassa verleend.

Meer informatie over Veltassa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2024.