



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Przegląd wiedzy na temat leku Veltassa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Veltassa i w jakim celu się go stosuje

Lek Veltassa jest stosowany w leczeniu osób dorosłych i młodzieży (od 12. roku życia) z wysokim stężeniem potasu we krwi (tzw. hiperkaliemią). Hiperkaliemia może powodować poważne problemy z sercem i osłabienie mięśni.

Substancją czynną zawartą w leku Veltassa jest patiromer.

Jak stosować lek Veltassa

Lek Veltassa jest dostępny w postaci saszetek zawierających proszek przeznaczony do zmieszania z wodą, płynnym lub miękkim pokarmem. Lek należy przyjmować doustnie raz na dobę. Zalecana dawka początkowa zależy od wieku pacjenta i jest dostosowywana na podstawie stężenia potasu we krwi.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Veltassa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzielą ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Veltassa

Po doustnym przyjęciu leku Veltassa jego substancja czynna — patiromer — zatrzymuje się w jelicie, gdzie ściśle wiąże potas i tworzy związek, który jest usuwany wraz z kałem. W ten sposób patiromer usuwa potas z organizmu do światła jelita i zmniejsza stężenie potasu we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Veltassa wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek i hiperkaliemią wykazano, że lek Veltassa skutecznie zmniejsza stężenie potasu we krwi.

W pierwszej części badania lek Veltassa stosowano u 243 pacjentów z hiperkaliemią (średnie stężenie potasu wynosiło 5,6 mmol/l). Po 4 tygodniach leczenia stężenie potasu zmniejszyło się średnio o 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.

W drugiej części badania lek Veltassa porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) u 107 pacjentów, u których w pierwszej części badania po zastosowaniu leku Veltassa stężenie potasu spadło. Po 4 tygodniach średnie stężenie potasu nie zmieniło się u pacjentów stosujących lek Veltassa, za to ponownie wzrosło, przeciętnie o 0,7 mmol/l, u pacjentów otrzymujących placebo.

W innym badaniu uczestniczyło 14 nastolatków (od 12. roku życia) z hiperkaliemią (średnie stężenie potasu wynosiło 5,5 mmol/l). Po 14 dniach stosowania leku Veltassa stężenie potasu zmniejszyło się u nich średnio o 0,5 mmol/l. Działanie to utrzymywało się, prowadząc do średniego zmniejszenia stężenia o 1,1 mmol/l po 26 tygodniach leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Veltassa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Veltassa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Veltassa (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zaparcia, biegunka, ból brzucha, wzdęcia i niskie stężenie magnezu we krwi.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Veltassa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Veltassa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja zauważyła potrzebę dostępności skutecznego leczenia hiperkaliemii, a dzięki lekowi Veltassa uzyskiwano znaczący spadek stężenia potasu. Działania niepożądane leku są względnie umiarkowane, ale rozważając włączenie leku Veltassa, lekarze powinni wziąć je pod uwagę.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veltassa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veltassa w Charakterystyce Produktu leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Veltassa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Veltassa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Veltassa

Lek Veltassa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 lipca 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Veltassa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2024.