



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patirómero*)

Um resumo sobre Veltassa e por que está autorizado na UE

O que é Veltassa e para que é utilizado?

Veltassa é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos e adolescentes de 12 a 17 anos com níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia). A hipercaliemia pode provocar problemas cardíacos graves e fraqueza muscular.

Veltassa contém a substância ativa patirómero.

Como se utiliza Veltassa?

Veltassa está disponível sob a forma de saquetas que contêm um pó para misturar com água, líquido ou alimentos moles e deve ser tomado por via oral uma vez por dia. A dose inicial recomendada varia com a idade do doente; a dose é ajustada com base nos níveis de potássio no sangue do doente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Veltassa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Veltassa?

Quando Veltassa é tomado por via oral, a substância ativa, patirómero, permanece nos intestinos onde se liga fortemente ao potássio para formar um composto que depois será excretado nas fezes. Deste modo, o patirómero retira o potássio do organismo para os intestinos e, desse modo, reduz a quantidade de potássio no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Veltassa durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu adultos com doença renal crónica que tinham hipercaliemia verificou que Veltassa é eficaz na redução dos níveis de potássio no sangue.

Na primeira parte do estudo, 243 doentes com hipercaliemia (com um nível médio de potássio de 5,6 mmol/L) foram tratados com Veltassa. Após quatro semanas de tratamento, o seu nível de potássio caiu em média 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



A segunda parte do estudo comparou Veltassa com o placebo (um tratamento simulado) em 107 doentes cujo nível de potássio tinha caído com Veltassa durante a primeira parte do estudo. Após quatro semanas, o nível médio de potássio não se alterou nos doentes que receberam Veltassa, mas voltou a subir em média 0,7 mmol/L nos doentes que receberam placebo.

Outro estudo incluiu 14 adolescentes de 12 a 17 anos com hipercaliemia (com um nível médio de potássio de 5,5 mmol/L). Após 14 dias de tratamento com Veltassa, o seu nível de potássio caiu, em média, 0,5 mmol/L. Este efeito manteve-se, levando a uma redução média de 1,1 mmol/L após 26 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Veltassa?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Veltassa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Veltassa (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem obstipação, diarreia, dor abdominal (de barriga), flatulência e níveis baixos de magnésio no sangue.

Por que Veltassa está autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Veltassa são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que existe uma necessidade de um tratamento eficaz da hipercaliemia e que Veltassa consegue uma redução significativa dos níveis de potássio. Os efeitos secundários são relativamente moderados, mas o médico deve tê-los em conta ao considerar o tratamento com Veltassa.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Veltassa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Veltassa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Veltassa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Veltassa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Veltassa

A 19 de julho de 2017, Veltassa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2024.