



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Prezentare generală a Veltassa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Veltassa și pentru ce se utilizează?

Veltassa este un medicament utilizat pentru tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste care au concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie). Hiperkaliemia poate să cauzeze probleme cardiace grave și slăbiciune musculară.

Veltassa conține substanța activă patiromer.

Cum se utilizează Veltassa?

Veltassa este disponibil sub formă de plicuri care conțin o pulbere care se adaugă în apă, lichide sau alimente moi și se administrează pe cale orală o dată pe zi. Doza inițială recomandată depinde de vârsta pacientului; doza se ajustează în funcție de concentrația de potasiu din sângele pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Veltassa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Veltassa?

Când Veltassa se administrează pe cale orală, substanța activă, patiromerul, rămâne în intestin, unde se leagă strâns de potasiu și formează împreună cu acesta un compus, care se elimină apoi prin scaun. În acest mod, patiromerul atrage potasiul din corp în intestin și, astfel, reduce cantitatea de potasiu din sânge.

Ce beneficii a prezentat Veltassa pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la adulți cu boală renală cronică care aveau hiperkaliemie a arătat că Veltassa este eficientă în reducerea concentrațiilor de potasiu din sânge.

În prima parte a studiului, au fost tratați cu Veltassa 243 de pacienți cu hiperkaliemie (cu o concentrație medie de potasiu de 5,6 mmol/litru). După 4 săptămâni de tratament, concentrația de potasiu a scăzut în medie cu 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



În a doua parte a studiului, Veltassa a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 107 pacienți la care concentrația de potasiu scăzuse după administrarea Veltassa în prima parte a studiului. După 4 săptămâni, concentrația medie de potasiu nu s-a schimbat la pacienții care au primit Veltassa, dar a crescut din nou cu o medie de 0,7 mmol/litru la pacienții care au primit placebo.

Un alt studiu a cuprins 14 adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste cu hiperkaliemie (cu o concentrație medie de potasiu de 5,5 mmol/litru). După 14 zile de tratament cu Veltassa, concentrațiile de potasiu au scăzut în medie cu 0,5 mmol/litru. Acest efect a persistat, ducând la o reducere medie de 1,1 mmol/litru după 26 de săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Veltassa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Veltassa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Veltassa (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt constipație, diaree, dureri abdominale (de burtă), flatulență și concentrații mici de magneziu în sânge.

De ce a fost autorizat Veltassa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Veltassa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că un tratament eficient pentru hiperkaliemie este necesar, iar Veltassa obține o reducere semnificativă a concentrațiilor de potasiu. Reacțiile adverse sunt relativ moderate, însă medicul trebuie să le aibă în vedere când ia în considerare tratamentul cu Veltassa.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Veltassa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Veltassa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Veltassa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Veltassa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Veltassa

Veltassa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 iulie 2017.

Mai multe informații despre Veltassa se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2024.