

EMA/143445/2017
EMA/H/C/004029

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lokelma

hydrát sodno-zirkoničitej soli (3:2:1) kyseliny kremičitej

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lokelma. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lokelma.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lokelma, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Lokelma a na čo sa používa?

Liek Lokelma sa používa na liečbu hyperkaliémie (vysokej hladiny draslíka v krvi) u dospelých. Liek obsahuje účinnú látku hydrát sodno-zirkoničitej soli (3:2:1) kyseliny kremičitej.

Ako sa liek Lokelma užíva?

Liek Lokelma je dostupný vo forme prášku vo vreckách (5 g a 10 g). Prášok sa zamieša do vody, aby sa vytvorila zmes, ktorá sa má ihneď vypiť. Odporúčaná začiatková dávka lieku Lokelma je 10 g užívaná trikrát denne. Keď sa hladina draslíka v krvi vráti na normálnu úroveň (zvyčajne do 1 – 2 dní), pacienti majú užívať najnižšiu účinnú dávku lieku Lokelma na zabránenie návratu hyperkaliémie. Začne sa užívať dávka 5 g raz denne a nemá sa prekročiť dávka 10 g raz denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Lokelma účinkuje?

Účinná látka lieku Lokelma, hydrát sodno-zirkoničitej soli (3:2:1) kyseliny kremičitej, sa viaže na draslík. Keď sa liek Lokelma užíva ústami, naviaže sa na draslík z potravy a telesné tekutiny v čreve,

pričom sa vytvorí zlúčenina, ktorá sa následne vylúči v stolici. Tým sa odstráni draslík z celého tela, čo pomáha znížiť hladinu draslíka v krvi.

Aké prínosy lieku Lokelma boli preukázané v štúdiách?

Liek Lokelma je účinný pri znížení hladiny draslíka v krvi a udržiavaní hladiny draslíka na normálnej úrovni.

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 754 pacientov s hyperkaliémiou dosiahlo po dvoch dňoch normálnu hladinu draslíka 86 % pacientov užívajúcich liek Lokelma v dávke 10 g v porovnaní so 48 % pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek). Okrem toho, keď pacienti, ktorí dosiahli po liečbe liekom Lokelma normálnu hladinu draslíka, podstúpili ďalšiu liečbu buď liekom Lokelma alebo placebom, hladina draslíka ostala na normálnej úrovni dlhšie pri použití lieku Lokelma ako pri použití placeba.

V ďalšej hlavnej štúdii bolo zahrnutých 258 pacientov, ktorí po liečbe liekom Lokelma dosiahli normálnu hladinu draslíka. V tejto 4-týždňovej štúdii od druhého týždňa liečby dosiahli pacienti podstupujúci ďalšiu liečbu liekom Lokelma nižšiu hladinu draslíka než pacienti užívajúci placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lokelma?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lokelma (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú edém (hromadenie tekutiny s opuchom členkov a chodidiel) a hypokaliémia (nízka hladina draslíka v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lokelma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lokelma povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lokelma sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Lokelma je účinný pri kontrole hladiny draslíka v krvi, najmä na začiatku (v akútnej fáze) liečby. Celkový bezpečnostný profil sa považuje za prijateľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lokelma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lokelma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Lokelma

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lokelma sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lokelma, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.