



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiomer*)

Pregled zdravila Veltassa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Veltassa in za kaj se uporablja?

Veltassa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, z visokimi ravni kalija v krvi (hiperkaliemijo). Hiperkaliemija lahko povzroči hude težave s srcem in oslabelost mišic.

Zdravilo Veltassa vsebuje učinkovino patiomer.

Kako se zdravilo Veltassa uporablja?

Zdravilo Veltassa je na voljo v obliki vrečic, ki vsebujejo prašek za mešanje z vodo, tekočinami ali mehko hrano, in se jemlje peroralno enkrat na dan. Priporočeni začetni odmerek je odvisen od bolnikove starosti; odmerek se prilagodi glede na bolnikovo raven kalija v krvi.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Veltassa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Veltassa deluje?

Ob peroralnem jemanju zdravila Veltassa se učinkovina patiomer zadrži v črevesju, kjer se trdno veže na kalij in tvori spojino, ki se nato izloči z blatom. Na ta način patiomer izloči kalij iz telesa v črevo, kar zmanjša količino kalija v krvi.

Kakšne koristi zdravila Veltassa so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, ki je vključevala odrasle osebe s kronično ledvično boleznijo, ki so imele hiperkaliemijo, so ugotovili, da je zdravilo Veltassa učinkovito pri zniževanju ravni kalija v krvi.

V prvem delu študije so z zdravilom Veltassa zdravili 243 bolnikov s hiperkaliemijo (s povprečnimi ravni kalija 5,6 mmol/liter). Po štirih tednih zdravljenja se je njihova raven kalija v povprečju znižala za 1,0 mmol/liter.

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.

V drugem delu študije so zdravilo Veltassa primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri 107 bolnikih, pri katerih se je raven kalija med zdravljenjem z zdravilom Veltassa v prvem delu študije znižala. Po štirih tednih se povprečna raven kalija pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Veltassa, ni spremenila, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa se je v povprečju povečala za 0,7 mmol/liter.

V drugo študijo je bilo vključenih 14 mladostnikov, starejših od 12 let, s hiperkalemijo (s povprečno ravno kalija 5,5 mmol/liter). Po 14 dneh zdravljenja z zdravilom Veltassa so se njihove ravni kalija v povprečju znižale za 0,5 mmol/liter. Ta učinek se je ohranil dlje časa, pri čemer se je po 26 tednih zdravljenja v povprečju zmanjšal za 1,1 mmol/liter.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veltassa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Veltassa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Veltassa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) vključujejo zaprtje, drisko, bolečine v trebuhu, vetrove in nizke ravni magnezija v krvi.

Zakaj je bilo zdravilo Veltassa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Veltassa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da obstaja potreba po učinkovitem zdravljenju hiperkaliemije, in z zdravilom Veltassa se ravni kalija pomembno znižajo. Neželeni učinki so sorazmerno zmerni, vendar jih mora zdravnik ob načrtovanju zdravljenja z zdravilom Veltassa upoštevati.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Veltassa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Veltassa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Veltassa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Veltassa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Veltassa

Za zdravilo Veltassa je bilo 19. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Veltassa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2024.