



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Sammanfattning av Veltassa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Veltassa och vad används det för?

Veltassa är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och ungdomar från 12 års ålder med förhöjda nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi). Hyperkalemi kan ge allvarliga hjärtproblem och muskelsvaghet.

Veltassa innehåller den aktiva substansen patiromer.

Hur används Veltassa?

Veltassa finns som dospåsar som innehåller ett pulver för blandning med vatten, vätska eller mjuk mat och ska tas genom munnen en gång om dagen. Den rekommenderade startdosen beror på patientens ålder. Dosen justeras efter patientens nivåer av kalium i blodet.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Veltassa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Veltassa?

När Veltassa tas genom munnen kommer den aktiva substansen, patiromer, att stanna kvar i tarmarna där den binder hårt till kalium och bildar en förening som sedan kommer ut i avföringen. På så vis drar patiromer ut kalium ur kroppen och in i tarmarna så att mängden kalium i blodet minskar.

Vilka fördelar med Veltassa har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med kronisk njursjukdom som hade hyperkalemi fann man att Veltassa är effektivt när det gäller att sänka kaliumnivåerna i blodet.

I studiens första del behandlades 243 patienter med hyperkalemi (med en genomsnittlig kaliumnivå på 5,6 mmol/liter) med Veltassa. Efter fyra veckors behandling minskade deras kaliumnivå med i genomsnitt 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.

I studiens andra del jämfördes Veltassa med placebo (overksam behandling) hos 107 patienter vars kaliumnivåer hade minskat genom behandling med Veltassa under studiens första del. Efter fyra veckor förändrades inte den genomsnittliga kaliumnivån hos patienterna som fick Veltassa, men hos dem som fick placebo steg nivån med i genomsnitt 0,7 mmol/liter.

I en annan studie ingick 14 ungdomar från 12 års ålder med hyperkalemi (med en genomsnittlig kaliumnivå på 5,5 mmol/liter). Efter 14 dagars behandling med Veltassa minskade kaliumnivåerna med i genomsnitt 0,5 mmol/liter. Denna effekt kvarstod, vilket ledde till en genomsnittlig minskning med 1,1 mmol/liter efter 26 veckors behandling.

Vilka är riskerna med Veltassa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Veltassa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Veltassa (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är förstoppning, diarré, buksmärta (magont), gaser och låga nivåer av magnesium i blodet.

Varför är Veltassa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Veltassa är större än riskerna och att Veltassa kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten ansåg att det finns ett behov av en effektiv behandling av hyperkalemi och att Veltassa leder till en betydelsefull sänkning av kaliumnivåerna. Biverkningarna är relativt måttliga men läkaren bör beakta dem när behandling med Veltassa övervägs.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Veltassa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Veltassa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Veltassa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Veltassa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Veltassa

Den 19 juli 2017 beviljades Veltassa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Veltassa finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2024.