



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patiromer*)

Prehľad o lieku Veltassa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Veltassa a na čo sa používa?

Veltassa je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov s vysokou hladinou draslíka v krvi (hyperkaliémiou). Hyperkaliémia môže spôsobiť závažné problémy so srdcom a svalovú slabosť.

Liek Veltassa obsahuje liečivo patiromer.

Ako sa liek Veltassa používa?

Liek Veltassa je k dispozícii vo forme vrečka s práškom na zmiešanie s vodou, tekutinou alebo mäkkým jedlom a má sa užívať ústami jedenkrát denne. Odporúčaná začiatková dávka závisí od veku pacienta; dávka sa upravuje na základe hladiny draslíka v krvi pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Veltassa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Veltassa účinkuje?

Keď sa liek Veltassa užíva ústami, liečivo patiromer ostáva v čreve, kde sa pevne naviaže na draslík, pričom vytvorí zlúčeninu, ktorá následne vylúči cez stolicu. Týmto spôsobom patiromer sústreďuje draslík z tela do čreva, a znižuje tak množstvo draslíka v krvi.

Aké prínosy lieku Veltassa boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí mali hyperkaliémiu, sa zistilo, že liek Veltassa je účinný pri znižovaní hladiny draslíka v krvi.

V prvej časti štúdie bolo liečených liekom Veltassa 243 pacientov s hyperkaliémiou (s priemernou hladinou draslíka 5,6 mmol/liter). Po štyroch týždňoch liečby sa u nich hladina draslíka znížila priemerne o 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



V druhej časti štúdie sa liek Veltassa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 107 pacientov, u ktorých sa hladina draslíka znížila pri liečbe liekom Veltassa v prvej časti štúdie. Po štyroch týždňoch sa priemerná hladina draslíka nezmenila u pacientov, ktorí užívali liek Veltassa, ale u pacientov, ktorí užívali placebo, sa vrátila späť k vyšším hodnotám v priemere o 0,7 mmol/liter.

Na ďalšej štúdií sa zúčastnilo 14 dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších s hyperkaliémiou (s priemernou hladinou draslíka 5,5 mmol/liter). Po 14 dňoch liečby liekom Veltassa sa ich hladina draslíka znížila v priemere o 0,5 mmol/liter. Tento účinok pretrvával, čo viedlo k priemernému zníženiu o 1,1 mmol/liter po 26 týždňoch liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Veltassa?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Veltassa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) zahŕňajú zápchu, hnačku, abdominálnu (brušnú) bolesť, plynatosť a nízku hladinu horčíka v krvi.

Prečo bol liek Veltassa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Veltassa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že je potrebná účinná liečba hyperkaliémie a pomocou lieku Veltassa sa dosahuje významné zníženie hladiny draslíka. Vedľajšie účinky sú pomerne mierne, lekár ich však má vziať do úvahy, keď zvažuje liečbu liekom Veltassa.

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

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Veltassa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Veltassa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Veltassa

Lieku Veltassa bolo 19. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Veltassa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa:

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2024.