



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veltassa (*patirómero*)

Información general sobre Veltassa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Veltassa y para qué se utiliza?

Veltassa es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años con altos niveles de potasio en la sangre (hiperpotasemia). La hiperpotasemia puede provocar problemas cardíacos graves y debilidad muscular.

Veltassa contiene el principio activo patirómero.

¿Cómo se usa Veltassa?

Veltassa se presenta en sobres que contienen un polvo para mezclar con agua, líquido o alimentos blandos y se debe tomar por vía oral una vez al día. La dosis inicial recomendada depende de la edad del paciente; la dosis se ajusta en función de los niveles sanguíneos de potasio del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Veltassa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Veltassa?

Cuando se toma Veltassa por vía oral, su principio activo, el patirómero, permanece en el intestino, donde se une fuertemente al potasio formando un compuesto que después se elimina con las heces. De este modo, el patirómero retira el potasio de la sangre llevándolo al intestino, con lo que reduce la cantidad de potasio en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Veltassa en los estudios realizados?

En un estudio principal realizado en adultos con enfermedad renal crónica que tenían hiperpotasemia se demostró que Veltassa es eficaz para reducir los niveles de potasio en la sangre.

En la primera parte del estudio, 243 pacientes con hiperpotasemia (con un nivel medio de 5,6 mmol/litro) recibieron tratamiento con Veltassa. Tras 4 semanas de tratamiento, el nivel de potasio descendió 1,0 mmol/litro por término medio.

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



En la segunda parte del estudio se comparó Veltassa con un placebo (un tratamiento ficticio) en 107 pacientes cuyo nivel de potasio había descendido con el tratamiento con Veltassa durante la primera parte del estudio. Al cabo de 4 semanas, el nivel medio de potasio no cambió en los pacientes que recibieron Veltassa, pero volvió a aumentar una media de 0,7 mmol/litro en los pacientes que recibieron placebo.

En otro estudio participaron 14 adolescentes de 12 años o más con hiperpotasiemia (con un nivel medio de potasio de 5,5 mmol/litro). Después de 14 días de tratamiento con Veltassa, sus niveles de potasio disminuyeron un promedio de 0,5 mmol/litro. Este efecto persistió, lo que dio lugar a una reducción media de 1,1 mmol/litro después de 26 semanas de tratamiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Veltassa?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Veltassa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Veltassa (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son estreñimiento, diarrea, dolor abdominal (de vientre), gases y niveles bajos de magnesio en la sangre.

¿Por qué se ha autorizado Veltassa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Veltassa eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que era necesario un tratamiento eficaz de la hiperpotasemia, y Veltassa logra una disminución significativa de las concentraciones de potasio. Las reacciones adversas son relativamente moderadas, pero el médico debe tenerlas en cuenta cuando valore el tratamiento con Veltassa.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veltassa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veltassa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Veltassa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Veltassa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Veltassa

Veltassa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 19 de julio de 2017.

Puede encontrar más información sobre Veltassa en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veltassa

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2024.