



Veltassa[®]

Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Veltassa® 8,4 g polvere per sospensione orale
Veltassa® 16,8 g polvere per sospensione orale
Veltassa® 25,2 g polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene 8,4 g di patiomer (come patiomer calcio sorbitolo)
Ogni bustina contiene 16,8 g di patiomer (come patiomer calcio sorbitolo)
Ogni bustina contiene 25,2 g di patiomer (come patiomer calcio sorbitolo)
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.
Polvere di colore da biancastro a marrone chiaro, con sporadiche particelle bianche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Veltassa® è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose iniziale raccomandata è di 8,4 g di patiomer una volta al giorno. La dose giornaliera può essere aggiustata ad intervalli di una settimana o di durata maggiore in base al livello sierico di potassio e all'intervallo di riferimento desiderato. La dose giornaliera può essere aumentata o ridotta di 8,4 g, quando necessario, per raggiungere l'intervallo di riferimento desiderato, fino a una dose massima di 25,2 g al giorno. Se il livello sierico del potassio scende sotto l'intervallo desiderato, la dose deve essere ridotta o interrotta. Se viene dimenticata una dose, tale dose deve essere presa non appena possibile in quello stesso giorno. La dose dimenticata non deve essere presa con la dose successiva.

La somministrazione di Veltassa® deve essere eseguita a 3 ore di distanza dall'assunzione di altri medicinali per via orale (vedere paragrafo 4.5).

L'inizio dell'attività di Veltassa® si verifica 4 - 7 ore dopo la somministrazione.

Non deve sostituire il trattamento di emergenza in caso di iperkaliemia potenzialmente fatale.

Pazienti in dialisi

Esistono dati limitati sull'uso di Veltassa® nei pazienti in dialisi. Negli studi clinici non sono state applicate linee guida speciali per il dosaggio e la somministrazione a questi pazienti.

Popolazione anziana (≥65 anni)

Per questa popolazione non sono state raccomandate linee guida speciali per il dosaggio e la somministrazione.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Veltassa® nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Veltassa® deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogenea, attenendosi ai seguenti passaggi:

La dose completa deve essere versata in un bicchiere contenente circa 40 mL di acqua, quindi deve essere mescolata. Aggiungere altri 40 mL di acqua circa e mescolare ancora con cura la sospensione. La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata.

La miscela deve essere bevuta entro 1 ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto, rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

Può essere utilizzato il succo di mela o di mirtillo rosso invece dell'acqua per preparare la miscela. Non ingerire altri liquidi, perché possono contenere quantitativi elevati di potassio.

In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 mL/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali.

Veltassa® può essere preso con o senza cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Livelli bassi di magnesio

Negli studi clinici si sono osservati valori sierici di magnesio <1,4 mg/dL (0,58 mmol/L) nel 9% dei pazienti trattati con patiomer. In media le riduzioni del magnesio sierico sono state ≤0,17 mg/dL (0,070 mmol/L). Il magnesio sierico deve essere monitorato per almeno 1 mese dopo l'inizio del trattamento e nei pazienti che presentano livelli bassi di magnesio sierico si deve prendere in considerazione l'integrazione di magnesio.

Patologie gastrointestinali

Negli studi clinici non erano inclusi pazienti con anamnesi di occlusione intestinale o intervento gastrointestinale di chirurgia maggiore, patologie gastrointestinali gravi o disturbo della deglutizione. Ischemia gastrointestinale, necrosi e/o perforazione intestinale sono state riportate con l'assunzione di altri leganti del potassio. Per i pazienti con patologie gastrointestinali correnti o progressi si devono valutare con attenzione i benefici e i rischi della somministrazione di patiomer prima e durante il trattamento.

Interruzione dell'assunzione di patiomer

Quando si interrompe l'assunzione di patiomer, possono aumentare i livelli sierici di potassio, soprattutto se si continua il trattamento con un inibitore RAAS (sistema renina-angiotensina-aldosterone). Ai pazienti si deve spiegare di non interrompere la terapia senza aver consultato il medico. Gli aumenti dei livelli sierici di potassio si possono verificare già a 2 giorni dall'ultima dose di patiomer.

Livelli sierici di potassio

Il potassio sierico deve essere monitorato quando clinicamente indicato, compreso dopo modifiche fatte ai prodotti medicinali che influiscono sulla concentrazione sierica del potassio (per es. inibitori RAAS o diuretici) e dopo la titolazione della dose di patiomer.

Informazioni sul sorbitolo

Veltassa® contiene sorbitolo come parte del complesso controionico. Il contenuto di sorbitolo è di circa 4 g (10,4 kcal) per 8,4 g di patiomer.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Informazioni sul calcio

Veltassa® contiene calcio come parte del complesso controionico. Il calcio viene parzialmente rilasciato e in parte assorbito (vedere paragrafo 5.1). Per i pazienti a rischio di ipercalcemia si devono valutare con attenzione i benefici e i rischi della somministrazione di questo medicinale.

Limitazioni dei dati clinici

Pazienti con nefropatia allo stadio terminale (ESRD)

Patiomer è stato studiato solo in un numero limitato di pazienti con velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) <15 mL/min/1,73 m² e di pazienti in dialisi.

Iperkaliemia severa

Esiste un'esperienza limitata su pazienti con concentrazioni sieriche di potassio maggiori di 6,5 mmol/L.

Esposizione a lungo termine

Le sperimentazioni cliniche su patiomer non includevano esposizioni superiori a un anno.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Effetto del patiomer su altri medicinali

Patiomer è in grado di legarsi ad alcuni medicinali somministrati contemporaneamente per via orale, potendo ridurre il loro assorbimento gastrointestinale. Poiché patiomer non viene assorbito o metabolizzato dal corpo, gli effetti sul funzionamento di altri medicinali sono limitati.

Come misura precauzionale e in base ai dati riepilogati di seguito, patiomer deve essere pertanto somministrato ad almeno 3 ore di distanza da altri medicinali orali. La co-somministrazione di patiomer ha mostrato una ridotta biodisponibilità di ciprofloxacina, levotiroxina e metformina. Tuttavia, non si sono osservate interazioni quando patiomer e questi medicinali sono stati presi a 3 ore di distanza.

Studi *in vitro* hanno mostrato una possibile interazione di patiomer con chinidina. Tuttavia, la co-somministrazione di patiomer non influisce sulla biodisponibilità, misurata dall'area sotto la curva (Area Under the Curve, AUC) di amlodipina, cinacalcet, clopidogrel, furosemide, litio, metoprololo, trimetoprim, verapamil e warfarin.

Studi *in vitro* non hanno mostrato una possibile interazione di patiomer con i seguenti principi attivi: allopurinolo, amoxicillina, apixaban, acido acetilsalicilico, atorvastatina, cefalexina, digossina, glipizide, lisinopril, fenitoina, riboflavina, rivaroxaban, spironolattone e valsartan.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati sull'uso di patiomer nelle donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di patiomer durante la gravidanza.

Allattamento

Non si ritiene che patiomer possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica a patiomer per le donne che allattano è trascurabile. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con patiomer tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non esistono dati sull'effetto di patiomer sulla fertilità nell'uomo. Gli studi sugli animali non indicano alcun effetto sulla funzionalità riproduttiva e sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Patiomer non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La maggior parte delle reazioni avverse (Adverse Reaction, AR) segnalate nelle sperimentazioni sono state patologie gastrointestinali, tra di esse le AR segnalate più frequentemente erano stipsi (6,2%), diarrea (3%), dolore addominale (2,9%), flatulenza (1,8%) e ipomagnesiemia (5,3%). Le reazioni delle patologie gastrointestinali in genere sono state di natura da lieve a moderata, non sono sembrate correlate alla dose, generalmente si sono risolte spontaneamente o con trattamento e nessuna è stata segnalata come grave. L'ipomagnesiemia era da lieve a moderata e nessun paziente ha sviluppato un livello sierico di magnesio <1 mg/dL (0,4 mmol/L).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono elencate sotto in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10) e non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Non comune
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipomagnesiemia	
Patologie gastrointestinali	Stipsi Diarrea Dolore addominale Flatulenza	Nausea Vomito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Dosi eccessive di Veltassa® possono provocare ipokaliemia, pertanto si devono monitorare i livelli sierici di potassio. Il patiomer viene escreto dopo circa 24 - 48 ore in base al tempo di transito gastrointestinale medio. Se si ritiene necessario un intervento medico, possono essere prese in considerazione misure appropriate per ripristinare i livelli sierici di potassio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci per il trattamento di iperkaliemia e iperfosfatemia, codice ATC: V03AE09

Meccanismo d'azione

Patiomer è un polimero a scambio cationico non assorbito, che contiene un complesso calcio-sorbitolo come controione.

Patiomer aumenta l'escrezione fecale di potassio mediante il legame al potassio nel lume del tratto gastrointestinale. Il legame al potassio riduce la concentrazione del potassio libero nel lume gastrointestinale portando a una diminuzione dei livelli sierici di potassio.

Effetti farmacodinamici

In soggetti adulti sani patiomer ha causato un aumento dose-dipendente dell'escrezione fecale di potassio e una corrispondente riduzione dell'escrezione urinaria di potassio senza alcuna variazione della concentrazione sierica di potassio. La somministrazione di 25,2 g di patiomer, una volta al giorno per 6 giorni, ha provocato un aumento medio dell'escrezione fecale di potassio di 1.283 mg/die e una riduzione media dell'escrezione urinaria di potassio di 1.438 mg/die. L'escrezione urinaria giornaliera di calcio rispetto al baseline è aumentata di 53 mg/die. In uno studio in aperto che valutava il momento di inizio dell'attività farmacologica, si è osservata una riduzione statisticamente significativa dei livelli di potassio sierico in pazienti con iperkaliemia a 7 ore dalla prima dose. Dopo l'interruzione dell'assunzione di patiomer, i livelli di potassio rimanevano stabili per 24 ore dopo l'ultima dose, infine aumentavano di nuovo durante un periodo di osservazione di 4 giorni.

Efficacia e sicurezza clinica

La sicurezza e l'efficacia di patiomer sono state dimostrate in uno studio diviso in due parti, randomizzato, in singolo cieco sugli effetti della sospensione che valutava questo trattamento in pazienti con iperkaliemia e malattia renale cronica (CKD) a dosi stabili di almeno un inibitore RAAS [cioè, inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACEI), bloccante del recettore dell'angiotensina II (ARB) o antagonista dell'aldosterone (AA)].

Nella parte A, 243 pazienti sono stati trattati con patiomer per 4 settimane. Pazienti con un livello sierico iniziale di potassio che variava da 5,1 mEq/L a <5,5 mEq/L (mmol/L) ricevevano una dose iniziale di patiomer di 8,4 g di patiomer al giorno (come dose divisa) e i pazienti con un livello sierico di potassio che variava da 5,5 mEq/L a <6,5 mEq/L ricevevano una dose iniziale di 16,8 g di patiomer al giorno (come dose divisa). La dose era titolata, secondo necessità, in base ai livelli sierici di potassio, valutata a partire dal giorno 3 e poi nelle visite settimanali fino alla conclusione del periodo di trattamento di 4 settimane, allo scopo di mantenere il livello sierico di potassio nell'intervallo di riferimento (da 3,8 mEq/L a <5,1 mEq/L). Le dosi medie giornaliere di patiomer erano 13 g e 21 g in pazienti con livelli di potassio sierico che variavano da 5,1 a <5,5 mEq/L e da 5,5 a <6,5 mEq/L, rispettivamente.

L'età media dei pazienti era 64 anni (il 54% con età pari o superiore a 65 anni e il 17% con età pari o superiore a 75 anni), il 58% uomini e il 98% caucasici. Circa il 97% dei pazienti soffriva di ipertensione, il 57% aveva il diabete di tipo 2 e il 42% insufficienza cardiaca.

I livelli sierici medi di potassio e la variazione del potassio sierico dal baseline alla settimana 4 della parte A sono mostrati nella Tabella 1. Per l'outcome secondario della parte A il 76% (IC al 95%: 70%, 81%) dei pazienti aveva un livello sierico di potassio all'interno dell'intervallo di riferimento che variava da 3,8 mEq/L a <5,1 mEq/L alla settimana 4 della parte A.

Tabella 1: Fase di trattamento con patiomer (parte A): endpoint primario

	Potassio iniziale		Popolazione totale (n=237)
	da 5,1 a <5,5 mEq/L (n=90)	da 5,5 a <6,5 mEq/L (n=147)	
	Potassio sierico (mEq/L)		
Baseline, media (SD)	5,31 (0,57)	5,74 (0,40)	5,58 (0,51)
Variazione dal baseline alla settimana 4, media ± ES (IC al 95%)	-0,65 ± 0,05 (-0,74, -0,55)	-1,23 ± 0,04 (-1,31, -1,16)	-1,01 ± 0,03 (-1,07, -0,95)
valore p			<0,001

Nella parte B, 107 pazienti con un livello sierico di potassio al baseline della parte A che variava da 5,5 mEq/L a <6,5 mEq/L e un livello di potassio sierico nell'intervallo di riferimento (da 3,8 mEq/L a <5,1 mEq/L) alla settimana 4 della parte A e che ricevevano ancora il trattamento con un inibitore RAAS sono stati randomizzati a continuare il trattamento con patiomer o a ricevere il placebo per 8 settimane per valutare l'effetto della sospensione di patiomer sul livello sierico di potassio. Per i pazienti randomizzati a patiomer la dose giornaliera media era 21 g all'inizio della parte B e durante la parte B.

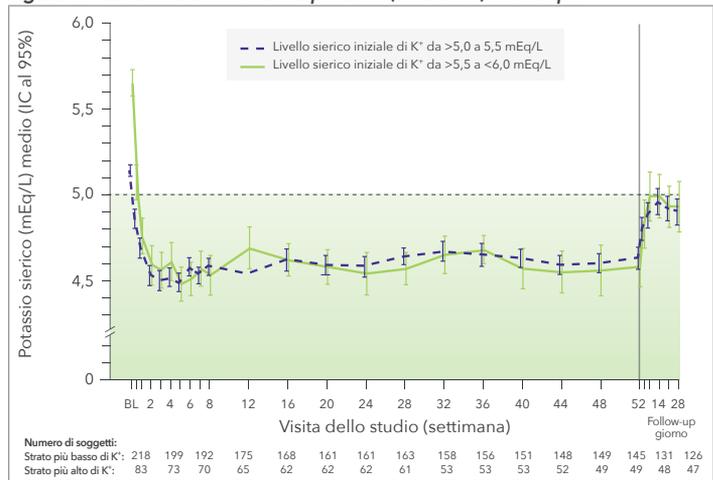
L'endpoint primario della parte B era la variazione dei livelli sierici di potassio dal baseline alla prima visita in cui il livello sierico di potassio del paziente per la prima volta era al di fuori dell'intervallo che variava da 3,8 a <5,5 mEq/L o alla settimana 4 della parte B, se il livello sierico di potassio del paziente rimaneva nell'intervallo. Nella parte B il livello sierico di potassio nei pazienti trattati con placebo aumentava significativamente, rispetto ai pazienti che continuavano il trattamento con patiomer (p<0,001).

Più pazienti trattati con placebo [91% (IC al 95%: 83%, 99%)] svilupparono un livello sierico di potassio ≥5,1 mEq/L in qualsiasi momento durante la parte B rispetto ai pazienti trattati con patiomer [43% (IC al 95%: 30%, 56%)], p<0,001. Più pazienti trattati con placebo [60% (CI al 95%: 47%, 74%)] svilupparono un livello sierico di potassio ≥5,5 mEq/L in qualsiasi momento durante la parte B rispetto ai pazienti trattati con patiomer [15% (IC al 95%: 6%, 24%)], p<0,001.

Nella parte B è stata anche valutata la potenzialità di patiomer di consentire il trattamento concomitante con l'inibitore RAAS: il 52% dei soggetti che ricevevano placebo ha interrotto il trattamento con l'inibitore RAAS a causa di iperkaliemia ricorrente rispetto al 5% dei pazienti trattati con patiomer.

In uno studio in aperto è stato valutato l'effetto del trattamento di patiomer per un massimo di 52 settimane su 304 pazienti con iperkaliemia, CKD e diabete di tipo 2 in terapia con dosi stabili di un inibitore RAAS. L'età media dei pazienti era 66 anni (il 59,9% con età pari o superiore a 65 anni e il 19,7% con età pari o superiore a 75 anni), il 63% dei pazienti erano uomini e tutti erano caucasici. La diminuzione dei livelli sierici di potassio con il trattamento con patiomer è stata mantenuta per 1 anno di trattamento cronico, come mostrato nella Figura 1, con una bassa incidenza di ipokaliemia (2,3%) e la maggior parte dei soggetti (97,7%) raggiungeva e manteneva livelli sierici di potassio target (complessivamente durante il periodo di mantenimento il livello sierico di potassio rientrava nell'intervallo di riferimento per circa l'80% del tempo). In pazienti con livello sierico iniziale di potassio da >5,0 a 5,5 mEq/L che ricevevano una dose iniziale di 8,4 g di patiomer al giorno, la dose giornaliera media era 14 g; in pazienti con livello sierico iniziale di potassio da >5,5 a <6,0 mEq/L che ricevevano una dose iniziale di 16,8 g di patiomer al giorno, la dose giornaliera media era 20 g durante l'intero studio.

Figura 1: Livello sierico medio di potassio (IC al 95%) nel tempo



La capacità di patiomer di consentire il trattamento concomitante con spironolattone è stata studiata in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo in pazienti con insufficienza cardiaca, idonei clinicamente a ricevere AA. I pazienti iniziavano il trattamento con spironolattone a 25 mg/die contemporaneamente al loro trattamento randomizzato (patiomer 12,6 g due volte al giorno o placebo) e la dose era aumentata fino a 50 mg/die dopo il giorno 14, se la concentrazione sierica di potassio era >3,5 e ≤5,1 mEq/L. Dei 105 pazienti randomizzati a ricevere il trattamento dello studio (patiomer 56; placebo 49), con età media 68,3 anni, il 60,6% era composto da uomini, il 97,1% era caucasico e l'eGFR media era 81,3 mL/min. I valori medi del potassio sierico al basale erano 4,71 mEq/L per patiomer e 4,68 mEq/L per placebo.

L'endpoint primario di efficacia, modifica del potassio sierico dal basale alla conclusione del periodo di trattamento di 28 giorni, era significativamente inferiore (p<0,001) nel gruppo patiomer (LS media [SEM]: -0,21 [0,07] mEq/L) rispetto al gruppo placebo (LS media [SEM]: +0,23 [0,07] mEq/L). Inoltre nel gruppo patiomer vi era un numero inferiore di pazienti con valori sierici di potassio >5,5 mEq/L (7,3% vs 24,5%; p=0,027) e un numero maggiore di pazienti trattati con spironolattone 50 mg/die (90,9% versus 73,5%, p=0,022).

La capacità di patiomer di consentire il trattamento concomitante con spironolattone in pazienti con ipertensione resistente e malattia renale cronica (CKD) è stata ulteriormente investigata in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per 12 settimane. I pazienti normokaliemici hanno iniziato lo spironolattone a 25 mg una volta al giorno insieme al loro trattamento randomizzato (patiomer 8,4 g una volta al giorno o placebo). Il patiomer/placebo è stato aumentato settimanalmente (fino a 25,2 g una volta al giorno) per mantenere il livello sierico di potassio ≥4,0 mEq/L e ≤5,1 mEq/L. Alla settimana 3 o successivamente, la dose di spironolattone è stata aumentata a 50 mg una volta al giorno per i soggetti con pressione sanguigna sistolica ≥120 mmHg e valori sierici di potassio ≤5,1 mEq/L. Dei 295 pazienti randomizzati che hanno ricevuto il trattamento dello studio (patiomer 147; placebo 148), con età media di 68,1 anni, il 51,9% era composto da uomini, il 98,3% era caucasico e l'eGFR media era 35,73 mL/min/1,73 m². Alla randomizzazione, i valori medi del potassio sierico al basale erano 4,74 mEq/L per il patiomer e 4,69 mEq/L per placebo. L'endpoint primario di efficacia, la percentuale di soggetti rimasti in terapia con spironolattone alla Settimana 12, era significativamente più elevata (p<0,0001) nel gruppo patiomer (85,7%) rispetto al gruppo placebo (66,2%). Un numero significativamente maggiore di pazienti aveva ricevuto spironolattone 50 mg/die (69,4% vs. 51,4%).

Nel complesso, i pazienti del gruppo patiomer sono rimasti in terapia con spironolattone 7,1 giorni in più (95% CI 2,2-12,0; p=0,0045) rispetto al gruppo placebo e hanno ricevuto dosi cumulative di spironolattone significativamente più elevate (2942,3 (SE 80,1) mg vs 2580,7 (SE 95,8) mg, p=0,0021).

Inoltre nel gruppo patiomer vi era un numero significativamente inferiore di pazienti con valori sierici di potassio ≥5,5 mEq/L (35,4% vs. 64,2%, p<0,001).

Alla Settimana 12, la pressione sistolica media era diminuita di 11,0 mmHg (DS 15,34) nel gruppo spironolattone + placebo e di 11,3 mmHg (DS 14,11) nel gruppo spironolattone + patiomer. Queste diminuzioni rispetto al basale erano statisticamente significative all'interno di ciascun gruppo di trattamento (p<0,0001), ma non statisticamente significative tra i gruppi.

Nel complesso, negli studi clinici di fase 2 e 3 il 99,5% dei pazienti stava ricevendo una terapia con inibitori RAAS al baseline, l'87,0% aveva CKD con eGFR <60 mL/min/1,73 m², il 65,6% aveva diabete mellito e il 47,5% aveva insufficienza cardiaca.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con patiomer in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica in trattamento per iperkaliemia (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Effetto del cibo

In uno studio in aperto, 114 pazienti con iperkaliemia sono stati randomizzati a patiomer una volta al giorno con cibo o senza cibo. Il potassio sierico alla fine del trattamento, il cambiamento rispetto al baseline nel potassio sierico e la dose media di patiomer erano simili tra i gruppi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Patiomer agisce legando il potassio nel tratto gastrointestinale, quindi la concentrazione sierica non è importante per la sua efficacia. A causa delle caratteristiche di insolubilità e di non assorbimento di questo medicinale, non possono essere condotti molti studi farmacocinetici classici.

Patiomer viene escreto dopo circa 24 - 48 ore dall'assunzione in base al tempo di transito gastrointestinale medio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

In studi con radiomarcatori su ratti e cani patiomer non era assorbito a livello sistemico ed era escreto nelle feci. L'analisi mediante autoradiografia quantitativa a corpo intero dimostrava che la radioattività era limitata al tratto gastrointestinale, senza livelli rilevabili di radioattività in altri tessuti o organi.

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Patiomer non ha mostrato genotossicità nel test delle mutazioni revertanti (test di Ames), nei test delle aberrazioni cromosomiche e dei micronuclei del ratto.

Non sono stati effettuati studi sulla carcinogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma xantano

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Se conservato a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) Veltassa® deve essere utilizzato entro 6 mesi da quando è stato tolto dal frigorifero.

In qualsiasi condizione di conservazione Veltassa® non deve essere usato dopo la data di scadenza stampata sulla bustina.

La miscela deve essere bevuta entro 1 ora dalla sospensione iniziale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

8,4 g, 16,8 g o 25,2 g di patiomer, sotto forma di polvere in bustine composte da cinque strati: polietilene, alluminio, polietilene, poliestere e carta.

Confezioni: scatole da 30, 60 o 90 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1179/001

EU/1/17/1179/002

EU/1/17/1179/003

EU/1/17/1179/004

EU/1/17/1179/005

EU/1/17/1179/006

EU/1/17/1179/007

EU/1/17/1179/008

EU/1/17/1179/009

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Luglio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2020

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Veltassa® 8,4 g polvere per sospensione orale, 30 bustine

AIC n. 045492016/E

Prezzo ex-factory (IVA esclusa) € 281,13

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 463,99

Veltassa® 16,8 g polvere per sospensione orale, 30 bustine

AIC n. 045492042/E

Prezzo ex-factory (IVA esclusa) € 297,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 491,28

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex-factory come da condizioni negoziali

Classe di rimborsabilità: A

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).