

NOUVEAU ^{Pr}VELTASSA^{MD} :

Pour traiter l'hyperkaliémie chez les patients atteints d'IRC

**VELTASSA est un chélateur de potassium
qui ne contient pas de sodium*.**

Plus de 100 000 adultes ont été traités
par VELTASSA dans le monde entier².

VELTASSA (patiomer sous forme de calcium de sorbitex de patiomer)
est indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes
atteints de néphropathie chronique (DFGe \geq 15 mL/min/1,73 m²).

IRC = insuffisance rénale chronique.

* La pertinence clinique n'a pas été établie.

Pour traiter l'hyperkaliémie chez vos patients atteints d'IRC, envisagez ^{Pr}VELTASSA^{MD} une fois par jour¹

Dose recommandée et ajustement de la posologie

Dose de départ recommandée : 8,4 g une fois par jour

- La dose quotidienne peut être ajustée par intervalle d'une semaine ou plus, selon les concentrations sériques de potassium et la plage cible.
- La dose quotidienne peut être augmentée ou diminuée par paliers de 8,4 g afin d'atteindre la plage cible.
- Si le potassium sérique baisse sous la plage cible, il faut réduire la dose ou interrompre le traitement.
- La dose maximale est de 25,2 g une fois par jour.



Administration et reconstitution¹

- VELTASSA se prend par voie orale, avec ou sans nourriture.
- VELTASSA doit être en suspension dans un liquide avant son administration.
- VELTASSA ne doit pas être chauffé ni ajouté à des aliments ou à des liquides chauds, et ne doit pas être pris sous forme sèche.

Étapes de reconstitution¹



1

MÉLANGER

La dose complète doit être versée dans un verre contenant environ **40 mL** d'eau, puis mélangée.



2

AJOUTER

Il faut ensuite ajouter encore 40 mL d'eau et **bien mélanger** la suspension. Au besoin, plus d'eau peut être ajoutée au mélange jusqu'à l'obtention de la consistance souhaitée. La poudre ne se dissoudra pas.



3

BOIRE

Le mélange doit être administré dans **l'heure suivant la suspension initiale**. S'il reste de la poudre dans le verre après l'administration, il faut ajouter plus d'eau, mélanger la suspension et la boire immédiatement. Cette étape peut être répétée au besoin pour que toute la dose soit administrée.

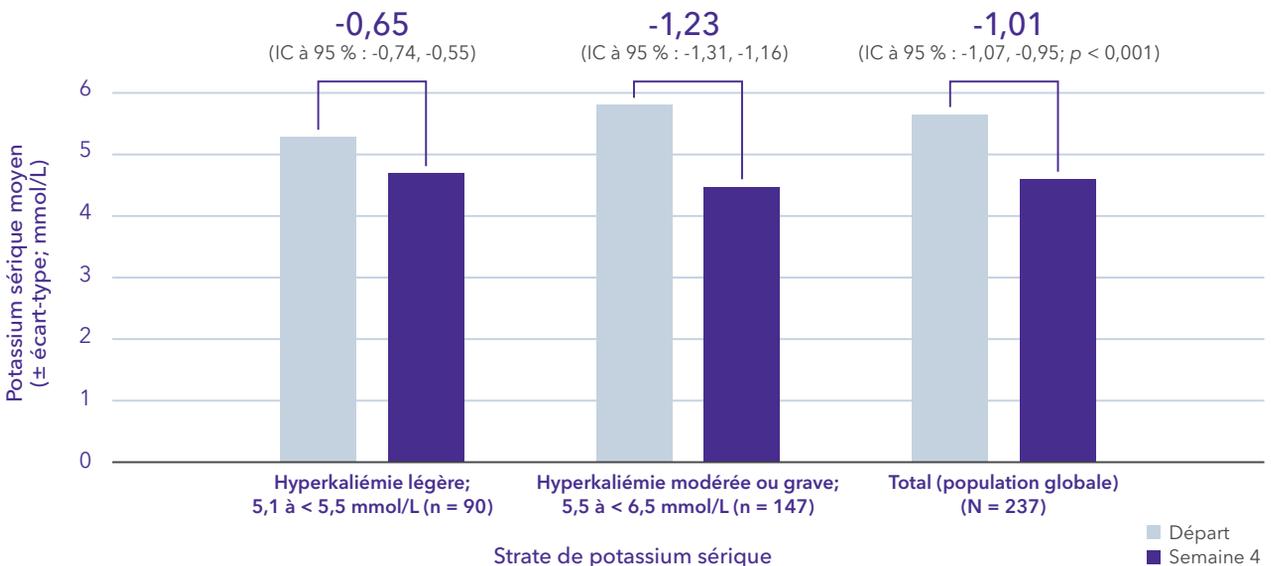


Du jus de pomme ou de canneberge peut être utilisé au lieu de l'eau pour préparer le mélange. Les autres liquides doivent être évités, car ils peuvent contenir de grandes quantités de potassium.

PrVELTASSA^{MD} a réduit le taux de potassium sérique chez les patients présentant une hyperkaliémie^{1,3*}

- 100 % des patients présentaient une IRC (un DFG_e ≥ 15 mL/min/1,73 m² et < 60 mL/min/1,73 m²)¹
- 100 % des patients prenaient des doses stables d'au moins un ISRAA[†]
- Simple insu et un seul groupe³

Variation du potassium sérique entre le début de l'étude et la semaine 4 (phase de traitement)



76%

76 % des patients (IC à 95 % : 70 %, 81 %) avaient un potassium sérique dans la plage cible allant de 3,8 mmol/L à < 5,1 mmol/L à la semaine 4 (pour le critère secondaire de la partie A)¹.

IC = intervalle de confiance; IRC = insuffisance rénale chronique; *NEJM* = *New England Journal of Medicine*; ISRAA = inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone.

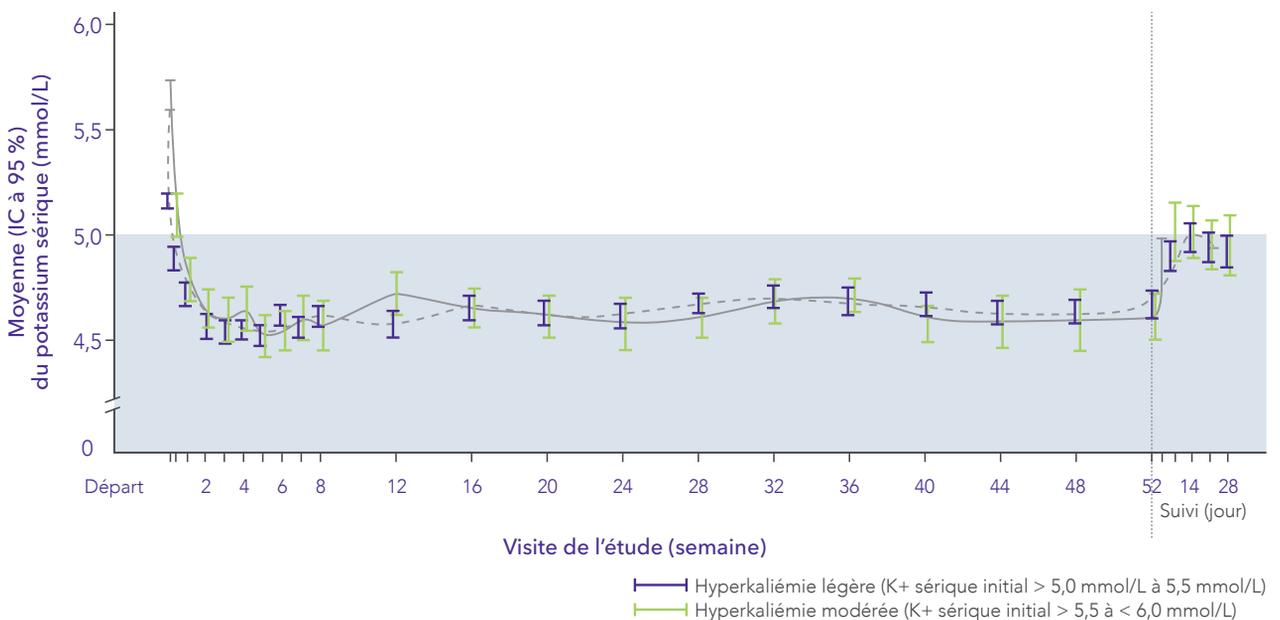
* Essai en deux phases dont la première (partie A, phase de traitement) était une étude à simple insu non contrôlée de phase 3 d'une durée de 4 semaines, menée chez des sujets présentant une hyperkaliémie et une IRC et prenant des doses stables d'au moins un ISRAA. Les doses de départ allaient de 8,4 à 16,8 g/jour de patiromer par voie orale. Les doses quotidiennes moyennes de VELTASSA durant la phase de traitement étaient de 12,8 g chez les patients qui présentaient une hyperkaliémie légère et de 21,4 g chez ceux dont l'hyperkaliémie était modérée ou grave. Les doses des deux groupes étaient ajustées pour obtenir et maintenir un potassium sérique situé dans la plage cible, soit de 3,8 à < 5,1 mmol/L. Le critère principal était la variation du potassium entre le début de l'étude et la semaine 4. La phase de sevrage (partie B) était une étude à répartition aléatoire à simple insu contrôlée par placebo et de phase 3 d'une durée de 8 semaines (suivant la partie A). Les patients qui sont passés à la partie B de l'étude étaient ceux dont le taux sérique de potassium était d'au moins 5,5 mmol/L au début de la partie A et dont le taux de potassium se situait dans la plage cible (3,8 à < 5,1 mmol/L) alors qu'ils recevaient du patiromer et un ISRAA. Les sujets admissibles ont été répartis au hasard également pour soit continuer de prendre la même dose quotidienne de VELTASSA qu'au moment de la visite de la semaine 4 de la partie A (n = 55), soit cesser de prendre VELTASSA et recevoir un placebo (n = 52). Le critère d'évaluation principal de la partie B était le changement du potassium sérique au début de la partie B à la première visite au cours de laquelle le potassium sérique du patient était de 3,8 à < 5,5 mmol/L ou à la semaine 4 de la partie B si le potassium sérique du patient est resté dans la plage³.

† ISRAA utilisés : inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II, antagoniste de l'aldostérone ou inhibiteur de la rénine.

Les baisses du potassium sérique obtenues avec PrVELTASSA^{MD} se sont maintenues lors d'un traitement chronique d'une durée de 1 an^{1,4*}

- 100 % des patients étaient atteints d'IRC¹
- 100 % des patients avaient un diabète de type 2¹
- 100 % des patients prenaient des doses stables d'au moins un ISRAA¹
- Essai ouvert^{1,4}

Moyenne (IC de 95 %) du potassium sérique avec le temps



97,7%

97,7% (la plupart des sujets) ont atteint la plage cible de potassium sérique (de 4,0 à 5,0 mmol/L) pendant la période d'amorce du traitement de huit semaines et ont maintenu leur taux cible (de 3,8 à 5,0 mmol/L) pendant la période de maintien à long terme (jusqu'à 44 semaines).

En général, pendant la période de maintien, le potassium sérique était dans la plage cible environ 80 % du temps. Chez les patients dont le potassium sérique initial était > 5,0 mmol/L et ≤ 5,5 mmol/L et qui avaient reçu une dose initiale de 8,4 g de patiomer par jour, la dose quotidienne moyenne était de 14 g. Chez ceux dont le potassium sérique initial était > 5,5 mmol/L et < 6,0 mmol/L et qui avaient reçu une dose initiale de 16,8 g de patiomer par jour, la dose quotidienne moyenne était de 20 g tout au long de l'étude¹.

IC = intervalle de confiance; IRC = insuffisance rénale chronique; *JAMA* = *Journal of the American Medical Association*; ISRAA = inhibiteur du système rénine-angiotensine-aldostérone.

* Essai ouvert, à répartition aléatoire, multicentrique d'évaluation de la dose de phase 2 sur le traitement de l'hyperkaliémie chez des sujets souffrant de néphropathie en raison d'un diabète de type 2 (DT2) et recevant des inhibiteurs de l'ECA et/ou des ARA-II, avec ou sans spironolactone (N = 304). L'essai comportait une période d'amorce du traitement de 8 semaines, suivie d'une période de maintien à long terme de 44 semaines supplémentaires, pour un total de 52 semaines. Les doses de départ se situaient entre 8,4 et 33,6 g/jour de patiomer par voie orale. Les doses étaient ajustées pour obtenir et maintenir un potassium sérique situé dans une plage cible. Le critère principal était la variation du potassium sérique entre le début de l'étude et la semaine 4 ou avant de commencer l'ajustement posologique^{1,4}.

PrVELTASSA^{MD}

a été généralement bien toléré¹

Effets indésirables rapportés chez au moins 1 % des patients des essais sur l'innocuité

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Patients traités par VELTASSA (N = 666)
Troubles gastro-intestinaux	Constipation	6,2 %
	Diarrhée	3,0 %
	Douleur abdominale	2,9 %
	Flatulences	1,8 %
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypomagnésémie	5,3 %
	Hypokaliémie	1,5 %

- En général, les troubles gastro-intestinaux étaient légers ou modérés et se résolvait spontanément ou avec un traitement; aucun trouble grave n'a été rapporté.
- L'hypomagnésémie était légère ou modérée, et aucun patient n'a présenté de concentration sérique de magnésium inférieure à 0,4 mmol/L.
- Valeurs globales du potassium sérique dans l'ensemble de la population évaluée pour l'innocuité
 - 4,7 % des sujets ont affiché un potassium sérique < 3,5 mmol/L.
 - Aucun sujet n'a présenté un potassium sérique < 3,0 mmol/L.

La plupart des effets indésirables étaient légers ou modérés et se sont produits dans les quatre premières semaines après le début du traitement¹.

Interactions médicamenteuses¹

- L'administration concomitante de VELTASSA diminue l'exposition systémique aux médicaments suivants:
 - Ciprofloxacine
 - Lévothyroxine
 - Metformine
- Des études *in vitro* ont démontré une interaction possible avec la quinidine et la thiamine.
- Au moins **3 heures** devraient s'écouler entre l'administration de VELTASSA et l'administration par voie orale de tout autre produit médicamenteux.

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les interactions médicamenteuses, veuillez consulter la monographie.

Envisagez PrVELTASSA^{MD} pour le traitement de l'hyperkaliémie chez vos patients adultes atteints d'IRC¹

EFFICACITÉ^{1,4}

Chez des patients présentant une hyperkaliémie, les baisses du potassium sérique obtenues avec VELTASSA se sont maintenues pendant 1 an de traitement*.

INNOCUITÉ¹

VELTASSA a un profil d'innocuité et de tolérabilité bien établi.

POSOLOGIE¹

La dose de départ recommandée est de 8,4 g de VELTASSA une fois par jour.

VELTASSA est un chélateur de potassium qui ne contient pas de sodium[†].

Plus de 100 000 adultes ont été traités par VELTASSA dans le monde entier².

Indications et usage clinique :

VELTASSA (patiromer sous forme de calcium de sorbitex de patiromer) est indiqué pour le traitement de l'hyperkaliémie chez les adultes atteints de néphropathie chronique (DFGe ≥ 15 mL/min/1,73 m²).

- L'innocuité et l'efficacité de VELTASSA chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.
- Les études cliniques et l'expérience permettent de croire que l'administration du produit à des patients gériatriques (âgés de 65 ans et plus) n'est pas associée à des différences significatives d'innocuité ou d'efficacité.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients contenus dans la formulation, y compris les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du conditionnement.
- Maladie héréditaire rare d'intolérance au fructose.
 - VELTASSA contient environ 11 g de sorbitol par dose quotidienne maximale recommandée.

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Concentrations sériques de potassium > 6,5 mmol/L
- Présence ou antécédents de troubles gastro-intestinaux
- Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale chronique au stade ultime (IRSU) avec un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) < 15 mL/min/1,73 m² ou exigeant une dialyse
- Surveillance et dosage du potassium sérique, risque d'hypokaliémie, possibilité d'une hyperkaliémie à l'arrêt du traitement, hypomagnésémie et concentration de calcium
- Grossesse et allaitement

Pour de plus amples renseignements :

Consultez la monographie du produit au <http://veltassamonographie.ca> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans le présent document. La monographie est également offerte sur demande, en appelant au 1-877-341-9245.

* Essai ouvert, à répartition aléatoire, multicentrique d'évaluation de la dose de phase 2 sur le traitement de l'hyperkaliémie chez des sujets souffrant de néphropathie en raison d'un diabète de type 2 et recevant des inhibiteurs de l'ECA et/ou des ARA-II, avec ou sans spironolactone (N = 304). L'étude comportait une période d'amorce du traitement de 8 semaines, suivie d'une période de maintien à long terme de 44 semaines supplémentaires, pour un total de 52 semaines. Les doses de départ se situaient entre 8,4 et 33,6 g/jour de patiromer par voie orale. Les doses étaient ajustées pour obtenir et maintenir un potassium sérique situé dans une plage cible. Le critère principal était la variation du potassium sérique entre le début de l'étude et la semaine 4 ou avant de commencer l'ajustement posologique^{1,4}.

† La pertinence clinique n'a pas été établie.

Références : 1. Monographie de VELTASSA. Otsuka Canada Pharmaceutique. 28 février 2020. 2. Données internes. Otsuka Canada Pharmaceutique. 3. Weir MR et al. Patiromer in patients with kidney disease and hyperkalemia receiving RAAS inhibitors. *New Engl J Med* 2015;372(3):211-21. 4. Bakris GL et al. Effect of patiromer on serum potassium level in patients with hyperkalemia and diabetic kidney disease: the AMETHYST-DN randomized clinical trial. *JAMA* 2015;314(2):151-61.

Veltassa est une marque déposée de Vifor Pharma Technology Ltd., utilisée sous licence par Otsuka Canada Pharmaceutique.

© 2020 Otsuka Canada Pharmaceutique. Tous droits réservés.

OCPI-VTA-00009F

