



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Elmiron

natrii pentosani polysulfas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Elmiron. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Elmiron používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Elmiron, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Elmiron a k čemu se používá?

Elmiron je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se syndromem bolestí močového měchýře, což je onemocnění močového měchýře, které způsobuje bolest v pánevní oblasti a častou, nutkavou potřebu na močení.

Přípravek Elmiron se používá u pacientů se středně těžkou až těžkou bolestí, kteří trpí drobným krvácením nebo lézemi (vředy) ve stěně močového měchýře.

Přípravek Elmiron obsahuje léčivou látku natrium-pentosan-polysulfát.

Jak se přípravek Elmiron používá?

Přípravek Elmiron je k dispozici ve formě 100mg tobolek a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je jedna tobolka třikrát denně.

Pacienti by měli být hodnoceni vždy jednou za šest měsíců, a pokud u nich nedojde k žádnému zlepšení, měla by být léčba ukončena.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Elmiron působí?

Způsob, jakým léčivá látka v přípravku Elmiron, natrium-pentosan-polysulfát, působí, není zcela objasněn, ale přechází do moči a má se za to, že se váže k ochranné hlenové vrstvě na sliznici močového měchýře, která je u pacientů se syndromem bolestí močového měchýře nedostatečná, a pomáhá ji obnovit. Takové posílení ochranné vrstvy může zmírnit zánět a bolesti močového měchýře.

Jaké přínosy přípravku Elmiron byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že natrium-pentosan-polysulfát je dobře známá látka a její použití u syndromu bolestí močového měchýře je dobře zavedeno, předložila společnost pro přípravek Elmiron údaje z odborné literatury. Z přehledu čtyř hlavních studií z literatury vyplývá, že natrium-pentosan-polysulfát je účinný ve zmírňování příznaků, jako je bolest a časté nutkání na močení.

Do studií bylo zařazeno celkem 454 pacientů s drobným krvácením a lézemi ve stěně močového měchýře. Z celkových výsledků ze všech čtyř studií vyplývá, že u 1 ze 3 (33 %) pacientů, kteří užívali natrium-pentosan-polysulfát, došlo k celkovému zlepšení jejich onemocnění ve srovnání s přibližně 1 ze 6 (16 %) pacientů, kteří užívali placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elmiron?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elmiron (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, závrať a účinky na zažívací systém, jako je průjem, nauzea (pocit nevolnosti), bolest břicha a krvácení z konečníku. Vzhledem k tomu, že přípravek Elmiron může mít slabý antikoagulační účinek (tj. může ovlivnit normální srážlivost krve), nesmí se používat u pacientů s aktivním krvácením (toto upozornění se však netýká žen během menstruačního cyklu). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Elmiron je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Elmiron schválen?

Syndrom bolestí močového měchýře je onemocnění vyvolávající obavy, pro které nebyly v EU dříve registrovány žádné léčivé přípravky. U pacientů s drobným krvácením a lézemi ve stěně močového měchýře vedla léčba přípravkem Elmiron k celkovému zlepšení příznaků u významně většího počtu pacientů.

Nebyly zjištěny žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti a možné riziko krvácení lze vhodnými opatřeními minimalizovat.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto rozhodl, že přínosy přípravku Elmiron převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Elmiron?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Elmiron, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Elmiron

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Elmiron je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další

informace o léčbě přípravkem Elmiron naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.