



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Elmiron

pentosanpolysulfatnatrium

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Elmiron. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Elmiron bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Elmiron, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Elmiron, og hvad anvendes det til?

Elmiron er et lægemiddel til behandling af voksne med blæresmertesyndrom, som er en tilstand i blæren, der medfører smerter i skridtet og en hyppig akut trang til at lade vandet.

Elmiron anvendes hos patienter med moderate til svære smerter, som har små blødninger eller læsioner (sår) i blærevæggen.

Elmiron indeholder det aktive stof pentosanpolysulfatnatrium.

Hvordan anvendes Elmiron?

Elmiron fås som 100-mg-kapsler og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er én kapsel tre gange dagligt.

Patienterne bør vurderes hver 6. måned, og behandlingen bør stoppes, hvis der ikke ses nogen bedring.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Elmiron?

Det vides ikke præcist, hvordan det aktive stof i Elmiron (pentosanpolysulfatnatrium) virker, men det passerer over i urinen og menes at binde sig til og reparere blærens beskyttende slimhinde, som ikke fungerer korrekt hos patienter med blæresmertesyndrom. Styrkelsen af det beskyttende lag kan reducere betændelse og blæresmerter.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Elmiron?

Da pentosanpolysulfatnatrium er et velkendt stof, og da dets anvendelse ved blæresmertesyndrom er velkendt, fremlagde den virksomhed, der markedsfører Elmiron, data fra den videnskabelige litteratur. En gennemgang af fire hovedundersøgelser fra litteraturen viste, at pentosanpolysulfatnatrium reducerer symptomer som f.eks. smerter og den hyppige trang til akut vandladning.

Undersøgelserne omfattede i alt 454 patienter med små blødninger og læsioner i blærevæggen. Samlet set for de fire undersøgelser sås en overordnet forbedring af patienternes tilstand hos 1 ud af 3 (33 %) blandt de patienter, der tog pentosanpolysulfatnatrium, sammenholdt med 1 ud af 6 (16 %) blandt de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Elmiron?

De hyppigste bivirkninger ved Elmiron (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, svimmelhed og forskellige bivirkninger i fordøjelsessystemet, som f.eks. diarré, kvalme, mavesmerter og blødning fra endetarmen. Da Elmiron har en svag antikoagulerende virkning (dvs. det kan forhindre blodet i at størkne korrekt), må det ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv blødning (dette omfatter ikke kvinder, der menstruerer). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Elmiron fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Elmiron godkendt?

Blæresmertesyndrom er en belastende tilstand, og tidligere har der ikke været noget godkendt lægemiddel i EU til behandlingen af tilstanden. Behandling med Elmiron hos patienter med små blødninger og læsioner i blærevæggen har medført, at betydeligt flere patienter oplever en samlet bedring af deres symptomer.

Der er ikke konstateret nogen alvorlige sikkerhedsproblemer, og risikoen for blødning kan minimeres med en række passende forholdsregler.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Elmiron opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elmiron?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elmiron.

Andre oplysninger om Elmiron

Den fuldstændige EPAR for Elmiron findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Elmiron, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.