



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Elmiron

## naatriumpentosaanpolüsulfaat

See on ravimi Elmiron Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Elmironi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Elmironi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Elmiron ja milleks seda kasutatakse?

Elmiron on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel põievalu sündroomi raviks. Põievalu sündroom on põie seisund, mis põhjustab valu vaagnapiirkonnas ning sagedast urineerimist ja urineerimispakitsust.

Elmironi kasutatakse mõõduka kuni tugeva valuga patsientidel, kellel esinevad põieseina väikesed veritsused või kahjustused (haavandid).

Elmiron sisaldab toimeainena naatriumpentosaanpolüsulfaati.

### Kuidas Elmironi kasutatakse?

Elmironi turustatakse 100 mg kapslitena. Elmiron on retseptiravim. Soovitatav annus on 1 kapsel kolm korda ööpäevas.

Patsientide seisundit tuleb hinnata iga 6 kuu järel ja paranemise puudumisel ravi lõpetada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### Kuidas Elmiron toimib?

Elmironi toimeaine naatriumpentosaanpolüsulfaadi täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid toimeaine eritub uriini ja arvatakse, et see kinnitub põie limaskestale ja aitab taastada põieseina kaitsvat

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



limakihti, mis põievalu sündroomiga patsientidel puudub. Kaitsekihti tugevdav toime aitab vähendada põletikku ja põievalu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Elmironi kasulikkus?**

Et naatriumpentosaanpolüsulfaat on tuntud toimeaine ja selle kasutamine põievalu sündroomi korral on hästi teada, esitas Elmironi tootev ettevõtte teaduskirjanduse andmeid. Teaduskirjanduses kajastatud nelja põhiuuringu läbivaatamisel selgus, et naatriumpentosaanpolüsulfaat leevendab efektiivselt selliseid sümptomeid, nagu valu ja sage urineerimispakitsus.

Uuringus osales kokku 454 patsienti, kellel esinesid põieseina väikesed veritsused ja kahjustused. Nelja uuringu tulemuste koondanalüüsist selgus, et seisund paranes ligikaudu ühel patsiendil kolmest (33%) naatriumpentosaanpolüsulfaati kasutanud patsiendist, samas kui platseebot (näiv ravim) kasutanutest paranes seisund ligikaudu ühel patsiendil kuuest (16%).

## **Mis riskid Elmironiga kaasnevad?**

Elmironi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, peapööritus ja seedetrakti kõrvalnähud, nagu kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu ja verejooks pärakust. Nõrga antikoagulantse (vere hüübimist pärssiva) toime tõttu ei tohi Elmironi kasutada aktiivse verejooksuga patsiendid (see ei kehti menstrueerivate naiste kohta). Elmironi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Elmiron heaks kiideti?**

Põievalu sündroom on häiriv seisund, mille jaoks ei ole ELis seni ravimeid registreeritud. Elmironiga saavutati enamatel põieseina väikeste veritsuste ja kahjustustega patsientidel sümptomite üldine paranemine.

Olulisi ohutusprobleeme ei tuvastatud ja võimalikku veritsusriski on võimalik asjakohaste ettevaatusabinõudega minimeerida.

Inimravimite komitee otsustas, et Elmironi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Elmironi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Elmironi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Elmironi kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Elmironi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Elmironiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.