



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Elmiron

Natriumpentosaanipolysulfaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Elmiron. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Elmironin käytöstä.

Potilas saa Elmironin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Elmiron on ja mihin sitä käytetään?

Elmiron on lääke, jolla hoidetaan aikuisten virtsarakon kipuoireyhtymää. Se on virtsarakon sairaus, joka aiheuttaa kipua lantion alueella ja tiheää voimakasta virtsaamisen tarvetta.

Elmironilla hoidetaan potilaita, joiden kipu on kohtalaista tai voimakasta ja joilla on pieniä verenvuotoja tai leesioita (haavoja) virtsarakon seinämässä.

Elmiron on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on natriumpentosaanipolysulfaatti.

Miten Elmironia käytetään?

Elmironia saa 100 mg:n kapsleina, ja se on reseptivalmiste. Suositeltu aloitusannos on yksi kapseli kolme kertaa päivässä.

Potilaat on tutkittava kuuden kuukauden välein, ja hoito on lopetettava, jos potilaan tila ei parane.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Elmiron vaikuttaa?

Elmironin vaikuttavan aineen, natriumpentosaanipolysulfaatin, vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta se kulkeutuu virtsaan, ja sen oletetaan kiinnittyvän virtsarakon limakalvolle ja auttavan korjaamaan

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

An agency of the European Union



sen suojaavaa kerrosta, joka on viallinen virtsarakon kipuoireyhtymästä kärsivillä potilailla. Suojaavan kerroksen vahvistaminen saattaa vähentää tulehdusta ja virtsarakon kipua.

Mitä hyötyä Elmironista on havaittu tutkimuksissa?

Koska natriumpentosaanipolysulfaatti on hyvin tunnettu aine ja sen käyttö virtsarakon kipuoireyhtymässä on vakiintunutta, Elmironia valmistava yhtiö esitti tieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevia tietoja. Kirjallisuudesta löydettyjen neljän päätutkimuksen arviointi osoitti, että natriumpentosaanipolysulfaatti on tehokas oireiden, kuten kivun ja tiheän virtsaamistarpeen, lievittämisessä.

Tutkimuksiin osallistui yhteensä 454 potilasta, joilla oli pieniä verenvuotoja ja haavoja virtsarakon seinämässä. Kun neljän tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, yhdellä kolmesta natriumpentosaanipolysulfaattia käyttäneestä potilaasta (33 prosentilla) havaittiin oireiden yleistä parantumista, kun taas lumelääkettä käyttäneillä potilailla näin oli noin yhdellä kuudesta potilaasta (16 prosentilla).

Mitä riskejä Elmironiin liittyy?

Elmironin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, huimaus ja ruoansulatusjärjestelmään liittyvät vaikutukset, kuten ripuli, pahoinvointi, mahakipu ja verenvuoto peräsuolesta. Koska Elmironilla voi olla heikko antikoaguloiva vaikutus (ts. se voi estää verta hyytymästä kunnolla), sitä ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivista verenvuotoa (tämä ei koske naisten kuukautisvuotoa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Elmironin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Elmiron on hyväksytty?

Virtsarakon kipuoireyhtymä on tuskallinen sairaus, johon EU:ssa ei ollut saatavana hyväksytyjä lääkkeitä aiemmin. Potilailla, joilla oli pieniä verenvuotoja ja leesioita virtsarakon seinämässä, Elmiron-hoito paransi huomattavan monen potilaan oireita yleisesti.

Suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei määritetty, ja verenvuodon mahdollinen riski voidaan minimoida asianmukaisin varotoimin.

Näin ollen viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Elmironin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Elmironin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Elmironin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät Elmironin valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Elmironista

Elmironia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Elmiron-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.