



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Elmiron

pentozán-poliszulfát-nátrium

Ez a dokumentum az Elmiron-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Elmiron alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Elmiron alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Elmiron és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elmiron egy olyan gyógyszer, amelyet hólyagfájdalom szindrómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez a húgyhólyag betegsége, amely a kismedencei területen fájdalmat, valamint gyakori, sürgető vizelési ingert okoz.

Az Elmiron-t közepesen erős vagy erős fájdalomtól szenvedő betegeknél, a húgyhólyag falában lévő, apró vérzések vagy elváltozások (sebesedések) esetén alkalmazzák.

Az Elmiron hatóanyaga a pentozán-poliszulfát-nátrium.

Hogyan kell alkalmazni az Elmiron-t?

Az Elmiron 100 mg-os kapszulák formájában, csak receptre kapható. A javasolt kezdőadag egy kapszula naponta háromszor.

A betegeket hathavonta ellenőrizni kell, és a kezelést le kell állítani, ha nem látható javulás.

További információ a betegájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását az Elmiron?

Az Elmiron hatóanyagának, a pentozán-poliszulfát-nátriumnak a hatásmódja nem teljesen ismert, azonban bejut a vizeletbe, és feltehetően a húgyhólyag nyálkahártya-borításának védőrétegéhez kötődik és hozzájárul annak helyreállításához. Ez a réteg a hólyagfájdalom szindrómában szenvedő betegek esetében elégtelen. A védőréteg ezen megerősítése csökkentheti a gyulladást és a hólyagfájdalmat.

Milyen előnyei voltak az Elmiron alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a pentozán-poliszulfát-nátrium jól ismert vegyület és a hólyagfájdalom szindrómában való alkalmazása jól megalapozott, az Elmiron-t forgalmazó vállalat a szakirodalomból származó adatokat nyújtott be. A szakirodalomból vett négy fő vizsgálat áttekintése azt mutatta, hogy a pentozán-poliszulfát-nátrium hatékony a tünetek, például a fájdalom és a gyakori vizelési inger csökkentésében.

A vizsgálatokban összesen 454 beteg vett részt, akiknél apró vérzések és elváltozások voltak jelen a húgyhólyag falában. A négy vizsgálat eredményeit összességében tekintve a pentozán-poliszulfát-nátriumot szedő betegek közül minden harmadik (33%), a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) szedők közül pedig körülbelül minden hatodik (16%) betegnél mutatkozott általános javulás az állapotukban.

Milyen kockázatokkal jár az Elmiron alkalmazása?

Az Elmiron leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhetnek) közé tartozik a fejfájás, a szédülés, valamint az emésztőrendszerre gyakorolt hatások, például a hasmenés, hányinger, hasi (gyomor-) fájdalom és végbélvérzés. Mivel az Elmiron gyenge véralvadásgátló hatással rendelkezik (vagyis megakadályozhatja a vér megfelelő alvadását), nem alkalmazható aktív vérzés esetén (kivéve a menstruáló nőket). Az Elmiron alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Elmiron forgalomba hozatalát?

A hólyagfájdalom szindróma egy kellemetlenséget okozó állapot, amely esetében korábban nem engedélyeztek gyógyszert az EU-ban. A húgyhólyagfalban kis vérzéseket és elváltozásokat mutató betegek esetében az Elmiron kezelés hatására jelentősen több betegnél figyelték meg a tünetek általános javulását.

Nem azonosítottak komoly biztonságossági aggályt, és a vérzés lehetséges kockázata a megfelelő óvintézkedések segítségével minimalizálható.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Elmiron alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elmiron biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elmiron biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elmiron-nal kapcsolatos egyéb információ

Az Elmiron-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Elmiron-nal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.