



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Elmiron

natrio pentozano polisulfatas

Šis dokumentas yra Elmiron Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Elmiron.

Praktinės informacijos apie Elmiron vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Elmiron ir kam jis vartojamas?

Elmiron skirtas gydyti šlapimo pūslės skausmo sindromą – šlapimo pūslės būklę, kuri sukelia skausmą dubens srityje ir dažną neatidėliotiną norą šlapintis – suaugusiesiems.

Elmiron gydomi pacientai, kuriems pasireiškia vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas ir yra nedidelių kraujavimo židinių ar opų (žaisdų) šlapimo pūslės sienelėje.

Elmiron sudėtyje yra veikliosios medžiagos natrio pentozano polisulfato.

Kaip vartoti Elmiron?

Elmiron tiekiamas 100 mg kapsulių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė – po vieną kapsulę tris kartus per parą.

Pacientai turi būti tikrinami kas šešis mėnesius: jeigu būklė negerėja, gydymą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Elmiron?

Kaip veikia veiklioji Elmiron medžiaga natrio pentozano polisulfatas, nevisiškai aišku, bet jis išsiskiria į šlapimą ir manoma, kad jungiasi prie apsauginio šlapimo pūslės gleivinės sluoksnio, kuris šlapimo

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



pūslės skausmo sindromą patiriančių pacientų organizme yra pažeistas, ir palengvina jo gijimą. Taip sutvirtinus apsauginį sluoksnį, uždegimas ir šlapimo pūslės skausmas gali susilpnėti.

Kokia Elmiron nauda nustatyta tyrimuose?

Kadangi natrio pentozano polisulfatas yra gerai žinoma medžiaga ir jo naudojimas gydant šlapimo pūslės skausmo sindromą yra pripažintas, Elmiron gaminanti bendrovė pateikė mokslinės literatūros duomenis. Peržiūrėjus literatūroje paskelbtų 4 pagrindinių tyrimų duomenis, nustatyta, kad natrio pentozano polisulfatas yra veiksmingas siekiant palengvinti simptomus, pvz., skausmą ir dažną neatidėliotiną norą šlapintis.

Šiuose tyrimuose dalyvavo iš viso 454 pacientai, kurių šlapimo pūslės sienelėje buvo aptikta nedidelių kraujavimo židinių ir opų. Visų 4 tyrimų rezultatai rodo, kad 1 iš 3 (33 proc.) pacientų, vartojusių natrio pentozano polisulfatą, būklė iš esmės pagerėjo, o placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų grupėje tokių pacientų buvo maždaug 1 iš 6 (16 proc.).

Kokia rizika siejama su Elmiron vartojimu?

Dažniausi Elmiron šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir (arba) svaigimas bei virškinimo sistemos sutrikimai, pvz., viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos. Kadangi Elmiron gali turėti nestiprų antikoaguliacinį poveikį (t. y. jis gali susilpninti kraujo krešėjimą), jo negalima vartoti aktyviai kraujuojantiems pacientams (išskyrus menstruacijų metu kraujuojančias moteris). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Elmiron sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Elmiron buvo patvirtintas?

Šlapimo pūslės skausmo sindromas yra būklė, kuriai gydyti anksčiau ES nebuvo patvirtinta nė vieno vaisto. Vartojant Elmiron, gerokai daugiau pacientų, kurių šlapimo pūslės sienelėje buvo aptikta nedidelių kraujavimo židinių ir opų, ligos simptomai iš esmės palengvėjo.

Svarbių nerimą keliančių veiksnių dėl vaisto saugumo nenustatyta, o galimą kraujavimo riziką galima sumažinti atitinkamomis atsargumo priemonėmis.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Elmiron nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elmiron vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elmiron vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Elmiron

Išsamų Elmiron EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Elmiron rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.