



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Elmiron

polisiarczan pentozanu sodu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Elmiron. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Elmiron.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Elmiron należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Elmiron i w jakim celu się go stosuje?

Elmiron jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zespołem bolesnego pęcherza moczowego, schorzeniem pęcherza wywołującym ból w okolicy miednicy oraz nagłe i częste parcie na mocz.

Elmiron jest stosowany u pacjentów z bólem o natężeniu umiarkowanym do ciężkiego i drobnymi krwawieniami lub zmianami (owrzodzeniami) w ścianie pęcherza moczowego.

Elmiron zawiera substancję czynną polisiarczan pentozanu sodu.

Jak stosować produkt Elmiron?

Elmiron jest dostępny w postaci kapsułek 100 mg. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka wynosi jedną kapsułkę trzy razy na dobę.

Pacjentów należy oceniać co 6 miesięcy. W razie braku poprawy leczenie należy przerwać.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Elmiron?

Sposób działania substancji czynnej w leku Elmiron, polisiarczanu pentozanu sodu, nie został w pełni poznany. Lek przenika do moczu i uważa się, że przyłącza się on do warstwy ochronnej błony śluzowej wyścielającej pęcherz moczowy, która u pacjentów z zespołem bolesnego pęcherza moczowego jest nieprawidłowa, i pomaga w jej naprawie. Wzmocnienie warstwy ochronnej może zmniejszać stan zapalny i ból pęcherza moczowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Elmiron zaobserwowano w badaniach?

Z uwagi na to, że polisiarczan pentozanu sodu jest dobrze znaną substancją, a jego zastosowanie w zespole bolesnego pęcherza moczowego jest ugruntowane, firma odpowiedzialna za lek Elmiron przedstawiła dane z literatury naukowej. Z przeglądu 4 głównych badań opisanych w literaturze wynika, że polisiarczan pentozanu sodu skutecznie łagodzi objawy takie jak ból i częste parcie na mocz.

W badaniach uczestniczyło łącznie 454 pacjentów z drobnymi krwawieniami i zmianami w ścianie pęcherza moczowego. Zbiornicze wyniki 4 badań wskazują, że u 1 na 3 (33%) pacjentów przyjmujących polisiarczan pentozanu sodu stwierdzono ogólną poprawę stanu zdrowia w porównaniu z około 1 na 6 (16%) pacjentów przyjmujących placebo (lek pozorowany).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Elmiron?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Elmiron (mogące wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10) to ból głowy, zawroty głowy i oddziaływanie na układ pokarmowy takie jak biegunka, nudności (mdłości), ból brzucha i krwawienie z odbytnicy. Z uwagi na możliwość słabego działania przeciwkrzepliwego leku Elmiron (tzn. hamowania prawidłowego krzepnięcia krwi) nie wolno go stosować u pacjentów z czynnym krwawieniem (nie dotyczy to jednak kobiet w trakcie cyklu miesięczkowego). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Elmiron znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Elmiron?

Zespół bolesnego pęcherza moczowego jest nieprzyjemnym schorzeniem, przeciw któremu do tej pory nie zatwierdzono w UE żadnych leków. W grupie pacjentów z drobnymi krwawieniami i zmianami w ścianie pęcherza moczowego leczenie produktem Elmiron prowadziło do uzyskania ogólnego złagodzenia objawów u znacznie większej liczby osób.

Nie stwierdzono poważnych zagrożeń dla bezpieczeństwa, a możliwe ryzyko krwawienia można zminimalizować przy zastosowaniu odpowiednich środków ostrożności.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Elmiron przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Elmiron?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elmiron w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Elmiron

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Elmiron znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Elmiron należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.