



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Elmiron

pentosan polisulfat de sodiu

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Elmiron. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Elmiron.

Pentru informații practice privind utilizarea Elmiron, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Elmiron și pentru ce se utilizează?

Elmiron este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de sindromul vezicii dureroase, o afecțiune a vezicii care produce durere în zona pelviană și nevoia frecventă și urgentă de a urina.

Elmiron se utilizează la pacienții care au durere moderată până la severă și care prezintă mici sângerări sau leziuni (iritații) ale peretelui vezical.

Elmiron conține substanța activă pentosan polisulfat de sodiu.

### Cum se utilizează Elmiron?

Elmiron este disponibil sub formă de capsule de 100 mg și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de o capsulă de trei ori pe zi.

Pacienții trebuie evaluați la fiecare șase luni, iar tratamentul trebuie oprit dacă nu se observă nicio ameliorare.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



## **Cum acționează Elmiron?**

Modul în care acționează substanța activă din Elmiron, pentosanul polisulfat de sodiu, nu este pe deplin înțeles, dar acesta trece în urină și se presupune că se leagă de mucoasa care formează un strat protector în interiorul vezicii și care este deficientă la pacienții care suferă de sindromul vezicii dureroase, contribuind la refacerea sa. Această întărire a stratului protector poate reduce inflamația și durerea de la nivelul vezicii.

## **Ce beneficii a prezentat Elmiron pe parcursul studiilor?**

Deoarece pentosanul polisulfat de sodiu este o substanță bine cunoscută, iar utilizarea sa pentru tratarea sindromului vezicii dureroase este bine stabilită, compania care produce Elmiron a prezentat date din literatura științifică de specialitate. O analiză a 4 studii principale din literatura de specialitate a demonstrat că pentosanul polisulfat de sodiu este eficace în privința reducerii simptomelor, precum durerea și nevoia imperioasă de a urina frecvent.

Studiile au cuprins un total de 454 de pacienți care prezentau mici sângerări și leziuni ale peretelui vezical. Analizând rezultatele celor 4 studii cumulate, 1 din 3 (33 %) pacienți care au luat pentosan polisulfat de sodiu au prezentat o ameliorare generală a afecțiunii, în comparație cu aproximativ 1 din 6 (16 %) dintre pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv).

## **Care sunt riscurile asociate cu Elmiron?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elmiron (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ durere de cap, amețea și reacții la nivelul sistemului digestiv, precum diaree, greață, durere abdominală (de burtă) și sângerare rectală. Deoarece este posibil ca Elmiron să aibă un efect anticoagulant slab (adică poate să împiedice coagularea normală a sângelui), este contraindicată utilizarea sa la pacienți care prezintă sângerări active (fără a include aici femeile aflate în timpul ciclului menstrual). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Elmiron, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Elmiron?**

Sindromul vezicii dureroase este o afecțiune care produce disconfort și pentru care nu există alte medicamente aprobate anterior în UE. Printre pacienții care prezentau mici sângerări și leziuni ale peretelui vezical, tratamentul cu Elmiron a dus la creșterea semnificativă a numărului de pacienți care au înregistrat o ameliorare generală a simptomelor.

Nu s-au identificat motive de îngrijorare majore privind siguranța, iar riscul posibil de sângerare poate fi redus la minimum prin măsuri de precauție corespunzătoare.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Elmiron sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elmiron?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elmiron, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Elmiron**

EPAR-ul complet pentru Elmiron este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Elmiron, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.