



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Elmiron

## pentosanpolysulfatnatrium

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Elmiron. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Elmiron ska användas.

Praktisk information om hur Elmiron ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Elmiron och vad används det för?

Elmiron är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med interstitiell cystit, ett tillstånd i urinblåsan som orsakar smärta i bäckenområdet och täta, plötsliga behov att urinera.

Elmiron ges till patienter med måttlig till svår smärta och som har små blödningar eller skador (sår) i urinblåsans vägg.

Elmiron innehåller den aktiva substansen pentosanpolysulfatnatrium.

### Hur används Elmiron?

Elmiron finns som 100 mg kapslar och är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är en kapsel som tas tre gånger om dagen.

Patienterna ska bedömas var sjätte månad och behandlingen ska avbrytas om ingen förbättring ses.

Mer information finns i bipacksedeln.

### Hur verkar Elmiron?

Det är inte helt klart hur den aktiva substansen i Elmiron, pentosanpolysulfatnatrium, verkar, men den passerar över till urinen och tros fästa vid och hjälpa till vid lagningen av det skyddande

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



slemmagret i urinblåsans slemhinna, som är bristfälligt hos patienter med interstitiell cystit. Denna förstärkning av det skyddande lagret kan göra att inflammationen och smärtan i urinblåsan minskar.

## **Vilken nytta med Elmiron har visats i studierna?**

Eftersom pentosanpolysulfatnatrium är en välkänd substans, och dess användning vid interstitiell cystit är väletablerad, lade företaget som tillverkar Elmiron fram data från den vetenskapliga litteraturen. En granskning av fyra huvudstudier från litteraturen visade att pentosanpolysulfatnatrium är effektivt när det gäller att minska symtom såsom smärta och täta behov att urinera.

Studierna omfattade totalt 454 patienter med små blödningar och skador i urinblåsans vägg. När resultaten av de fyra studierna betraktas tillsammans, uppvisade 1 av 3 (33 procent) patienter som tog pentosanpolysulfatnatrium en generell förbättring av sitt tillstånd jämfört med cirka 1 av 6 (16 procent) patienter som tog placebo (en överksam behandling).

## **Vilka är riskerna med Elmiron?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Elmiron (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, yrsel och effekter på matsmältningssystemet såsom diarré, illamående, buksmärta och blödning från ändtarmen. Eftersom Elmiron kan ha en svag antikoagulerande effekt (dvs. det kan förhindra att blodet koagulerar ordentligt), får det inte ges till patienter med aktiv blödning (detta omfattar dock inte kvinnor under menstruationen). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Elmiron finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Elmiron?**

Interstitiell cystit är ett plågsamt tillstånd för vilket inga läkemedel tidigare har godkänts inom EU. Hos patienter med små blödningar och skador i urinblåsans vägg, ledde behandling med Elmiron till att betydligt fler patienter fick en generell förbättring av sina symtom.

Inga större säkerhetsproblem fastställdes, och den möjliga blödningrisken kan minimeras med lämpliga försiktighetsåtgärder.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Elmiron är större än riskerna och rekommenderade att Elmiron skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Elmiron?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Elmiron har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Elmiron**

EPAR för Elmiron finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Elmiron finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.