



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3764/2016
EMA/H/C/003932

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zurampic lesinurad

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zurampic. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Zurampic.

За практическа информация относно употребата на Zurampic, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Zurampic и за какво се използва?

Zurampic е лекарство, което се използва при възрастни за понижаване на високите нива на пикочна киселина в кръвта. Използва се в комбинация с ксантин оксидазен инхибитор, друг вид лекарство за подагра, когато ксантин оксидазния инхибитор не е способен самостоятелно да контролира в достатъчна степен нивата на пикочна киселина.

Подагратата се дължи на натрупване на кристалчета пикочна киселина в ставите и около тях, особено на пръстите на краката, което предизвиква болка и подуване.

Zurampic съдържа активното вещество лесинурад.

Как се използва Zurampic?

Zurampic се предлага под формата на таблетки от 200 mg. Препоръчителната доза е 200 mg веднъж дневно, приемана сутрин заедно с ксантин оксидазен инхибитор като алопуринол или фебуксостат.

Пациентите трябва да приемат обилно количество течности през деня. Ако лечението с ксантин оксидазния инхибитор бъде прекъснато, лечението със Zurampic трябва също да бъде прекъснато по същото време.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Zurampic?

Активното вещество в Zurampic, лесинурад, спомага за отстраняването на пикочната киселина от организма. Активното вещество успява да направи това, като блокира белтък, наречен „приносител на пикочна киселина-1“ (URAT1) в бъбреците. URAT1 обичайно позволява на част от пикочната киселина да се върне в кръвта, след като бъбреците са я филтрирали. Чрез блокирането на URAT1 в урината се отделя повече пикочна киселина и по-малко остава в кръвта.

Zurampic се използва в комбинация с ксантин оксидазен инхибитор като алопуринол или фебуксостат. Ксантин оксидазните инхибитори понижават производството на пикочна киселина в организма. По този начин добавянето на Zurampic към лечението с ксантин оксидазен инхибитор допълнително понижава нивата на пикочната киселина. Това предотвратява натрупването на пикочна киселина в ставите, където би могла да предизвика болка, оток и увреждане на ставите.

Какви ползи от Zurampic са установени в проучванията?

Zurampic е проучен в две основни проучвания, обхващащи над 1 200 възрастни с подагра, които са лекувани с алопуринол. Техните нива на пикочна киселина в кръвта не са контролирани в достатъчна степен със самостоятелно приложение на алопуринол и са над 60 mg на литър в началото на проучването. Тези проучвания сравняват ефекта на добавянето на Zurampic или на плацебо (сляпо лечение) към лечението на пациентите с алопуринол. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито нива на пикочна киселина в кръвта спадат под 60 mg на литър след 6 месеца на лечение. Добавянето на Zurampic 200 mg веднъж дневно е ефективно при 55% (222 от 405) пациенти. Това е в сравнение с 26% (104 от 407) при пациенти, които приемат плацебо в допълнение към алопуринол.

Трето основно проучване обхваща 324 възрастни пациенти, които имат поне една измерима тофа (голямо отлагане на пикочна киселина във или около става или под кожата) и са с високи нива на пикочна киселина в кръвта (над 80 mg на литър без лекарства за подагра или над 60 mg на литър въпреки лечението с алопуринол или фебуксостат). Пациентите първо са лекувани с фебуксостат самостоятелно за три седмици, след това с фебуксостат заедно със Zurampic или с плацебо. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито нива на пикочна киселина в кръвта спадат под 50 mg на литър след 6 месеца на лечение. Като цяло Zurampic 200 mg веднъж дневно е ефективен при 67% (60 от 106) пациенти. Това е в сравнение с 47% (51 от 109) пациенти на плацебо. При разглеждане само на пациентите, чието ниво на пикочната киселина в кръвта не спада в достатъчна степен при самостоятелното лечение с фебуксостат, нивото се понижава до по-малко от 50 mg на литър при 44% (26 от 59) от пациентите, приемащи Zurampic, в сравнение с 24% (12 от 51) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Zurampic?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zurampic (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са грип, главоболие, киселини и (гастроезофагеална рефлуксна болест) връщане на киселина от стомаха обратно в устата, кръвни изследвания, показващи повишени нива на креатинина в кръвта (маркери за функцията на бъбреците). Най-сериозните нежелани реакции са бъбречна недостатъчност, понижена функция на бъбреците и камъни в бъбреците, които засягат по-малко от 1 на 100 пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zurampic, вижте листовката.

Пациентите не трябва да приемат Zurampic, ако страдат от синдром на тумор лизис (усложнение в резултат на бърз разпад на ракови клетки по време на лечение за рак) или рядко наследствено заболяване, наречено синдром на Lesch-Nyhan, като и двете повишават нивата на пикочна киселина в кръвта. Пациентите със силно влошена функция на бъбреците или с трансплантация на бъбрек също не трябва да приемат Zurampic. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zurampic е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Zurampic са по-големи от рисковете, и препоръча Zurampic да бъде разрешен за употреба в ЕС. В комбинация с ксантин оксидазен инхибитор Zurampic понижава нивата на пикочната киселина в кръвта при пациенти с подагра, чиито нива на пикочна киселина не са контролирани в достатъчна степен с ксантин оксидазен инхибитор. С времето заболяванията отлагания на пикочна киселина изчезват при нарастващ брой от пациентите, които продължават лечението със Zurampic и фебуксостат, и при по-малко пациенти се наблюдава рецидив на пристъпи на подагра. Рисковете като увреждане на бъбреците или сърдечни проблеми са обсъдени в информацията за продукта.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zurampic?

Бъбречната функция на пациента ще бъде наблюдавана редовно по време на лечението със Zurampic, а лекарят ще посъветва пациента да приема достатъчно количество течности през деня и винаги да приема Zurampic или с алопуринол, или с фебуксостат, което спомага да се предотврати увреждането на бъбреците от Zurampic.

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Zurampic се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Zurampic, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата, която предлага Zurampic, ще проведе проучване за риска за сърцето, кръвообращението или бъбречните нарушения при пациенти, лекувани със Zurampic, особено при тези, които не са страдали от тези нарушения. Това е така, защото тези нарушения настъпват по време на лечението със Zurampic.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Zurampic:

На <дата на издаване на разрешението за употреба> Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zurampic, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Zurampic може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението със Zurampic прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста ММ-2016 г.