



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562849/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinolum/lesinuradum*)

Přehled pro přípravek Duzallo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Duzallo a k **čemu** se používá?

Duzallo je léčivý přípravek používaný u dospělých pacientů se dnou ke snížení vysokých hladin kyseliny močové v krvi. Používá se, pokud není možné dostatečně kontrolovat hladinu kyseliny močové pomocí samotného alopurinolu.

Dna vzniká v důsledku nahromadění krystalů kyseliny močové v kloubech a jejich okolí, především na kloubech prstů dolních končetin, což způsobuje bolest a otoky.

Přípravek Duzallo obsahuje léčivé látky alopurinol a lesinurad.

Jak se **přípravek** Duzallo používá?

Přípravek Duzallo je dostupný ve formě tablet obsahujících 200 nebo 300 mg alopurinolu v kombinaci s 200 mg lesinuradu. Síla tablet přípravku Duzallo se volí taková, aby odpovídala dávce alopurinolu, kterou pacient užíval. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně, a to ráno.

Po celý den by pacienti měli pít dostatek vody. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Duzallo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Duzallo **působí**?

Dvě léčivé látky v přípravku Duzallo zabraňují hromadění kyseliny močové různými způsoby:

- lesinurad napomáhá vylučovat kyselinu močovou z těla blokováním bílkoviny zvané „transportér kyseliny močové 1“ (URAT1) v ledvinách. Transportér kyseliny močové 1 umožňuje návrat kyseliny močové do krve poté, co došlo k jejímu odfiltrování v ledvinách. Zablokováním transportéru kyseliny močové 1 se do moči vylučuje více kyseliny močové a méně jí zůstává v krvi,
- alopurinol snižuje tvorbu kyseliny močové v těle blokováním enzymu zvaného xantinoxidáza, který je pro vznik kyseliny močové v těle potřebný. Snížením tvorby kyseliny močové může alopurinol snížit její hladinu v krvi a udržet ji na nízké úrovni, čímž zabraňuje hromadění krystalů.

Lesinurad je v EU registrován jako přípravek Zurampic od roku 2016. Alopurinol je v EU dodáván na trh od 60. let 20. století.



Jaké **přínosy přípravku** Duzallo byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že kombinace alopurinolu s lesinuradem může vést k nižším hladinám kyseliny močové, pokud samotný alopurinol nezabírá dostatečně.

Do dvou hlavních studií bylo **zařazeno** více než 800 **dospělých se dnou**, kteří měli vysokou hladinu kyseliny močové (více než 65 mg/litr) i přes léčbu alopurinolem. Přidání 200 mg lesinuradu jednou denně k léčbě vedlo po 6 měsících u 55 % pacientů k hladinám nižším než 60 mg/litr. Oproti tomu u **pacientů** užívajících jako **přídavek** k alopurinolu placebo (neúčinný přípravek) to bylo jen u 26 %.

Navíc byly provedeny dvě studie prokazující, že přípravek Duzallo vytváří podobné hladiny léčivých látek v krvi jako léčivé látky podávané **samostatně**.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Duzallo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Duzallo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou **chřipka**, refluxní choroba jícnu (návrat žaludeční kyseliny do úst), bolest hlavy a krevní testy vykazující zvýšené hladiny kreatininu (markeru funkce ledvin) v krvi. **Nejzávažnějšími nežádoucími účinky** byly selhání ledvin, snížení funkce ledvin a ledvinové kameny, které postihly méně než 1 pacienta ze 100. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Duzallo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Duzallo **nesmějí** užívat pacienti se **závažně sníženou funkcí ledvin**, včetně pacientů se **závažně porušenou funkcí ledvin**, kteří jsou na dialýze nebo po transplantaci ledvin. Přípravek **nesmějí** užívat ani pacienti trpící syndromem nádorového rozpadu (komplikací způsobenou rychlým rozpadem nádorových buněk při onkologické léčbě) nebo Lesch-Nyhanovým syndromem (vzácným genetickým onemocněním). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Duzallo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Duzallo **převyšují** jeho rizika a **může** tak být registrován k použití v EU.

Léčivé látky v přípravku Duzallo již prokázaly svou účinnost při samostatném použití v tabletách. Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že lesinurad v kombinaci s alopurinolem snižuje hladiny kyseliny močové v krvi u pacientů se dnou, u nichž **nepostačuje** alopurinol samotný. Kombinace léčivých látek v jedné tabletě přináší výhodu zjednodušení léčby. Bezpečnostní profil přípravku Duzallo je podobný profilu jeho jednotlivých složek.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Duzallo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a **opatření** pro bezpečné a účinné používání přípravku Duzallo, která by měla být **dodržována** zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Duzallo jsou **průběžně sledovány**. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Duzallo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna **veškerá nezbytná opatření**, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Duzallo

Další informace k přípravku Duzallo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Léčivý přípravek již není registrován