



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zurampic lesinuradum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Zurampic. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Zurampic používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Zurampic, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Zurampic a k čemu se používá?

Zurampic je přípravek používaný u dospělých pacientů se dnou ke snížení vysokých hladin kyseliny močové v krvi. Používá se v kombinaci s inhibítorem xantin oxidázy, což je jiný typ léčivého přípravku na dnu, pokud pomocí samotného inhibítora xantin oxidázy není možné dostatečně kontrolovat hladinu kyseliny močové.

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

Přípravek Zurampic obsahuje léčivou látku lesinurad.

Jak se přípravek Zurampic používá?

Přípravek Zurampic je k dispozici ve formě 200mg tablet. Doporučená dávka je 200 mg jednou denně užívaná ráno souběžně s léčivým přípravkem obsahujícím inhibitor xantin oxidázy, jako je alopurinol nebo febuxostat.

Pacienti by měli po celý den pít dostatek tekutin. Pokud je léčba inhibítorem xantin oxidázy přerušena, musí se současně přerušit i léčba přípravkem Zurampic.



Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Zurampic působí?

Léčivá látka v přípravku Zurampic, lesinurad, pomáhá z těla vylučovat kyselinu močovou. K tomu dochází zablokováním bílkoviny zvané „transportér kyseliny močové 1“ (URAT1) v ledvinách. URAT1 za normálních podmínek umožňuje návrat části kyseliny močové do krve poté, co došlo k jejímu odfiltrování v ledvinách. Zablokováním transportéru URAT1 se do moči vylučuje více kyseliny močové a méně jí zůstává v krvi.

Přípravek Zurampic se užívá v kombinaci s inhibitory xantin oxidázy, jako je alopurinol nebo febuxostat. Inhibitory xantin oxidázy snižují tvorbu kyseliny močové v těle. Proto přidání přípravku Zurampic k léčbě inhibitory xantin oxidázy dále snižuje hladiny kyseliny močové. To brání nahromadění kyseliny močové v kloubech, kde může způsobovat bolest, otok a poškození kloubu.

Jaké přínosy přípravku Zurampic byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zurampic byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zahrneno více než 1 200 dospělých se dnou, kteří byli v minulosti léčeni alopurinolem. U těchto pacientů nebyly hladiny kyseliny močové v krvi dostatečně kontrolovány samotným alopurinolem a na počátku studie převyšovaly 60 mg/litr. Tyto studie porovnávaly účinek přidání přípravku Zurampic nebo placebo (neúčinného přípravku) k léčbě alopurinolem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po 6 měsících léčby poklesla hladina kyseliny močové v krvi pod 60 mg/litr. Přidání přípravku Zurampic 200 mg jednou denně k léčbě bylo účinné u 55 % pacientů (222 z 405) ve srovnání s 26 % pacientů (104 z 407), kteří užívali alopurinol v kombinaci s placebem.

Třetí hlavní studie zahrnovala 324 dospělých s alespoň jedním měřitelným tofem (velký depozit kyseliny močové v kloubu nebo jeho okolí nebo pod kůží) a s vysokými hladinami kyseliny močové v krvi (nad 80 mg/litr bez léčivých přípravků předtím dně nebo nad 60 mg/litr navzdory léčbě alopurinolem nebo febuxostatem). Pacienti byli nejprve po dobu tří týdnů léčeni pouze febuxostatem a poté febuxostatem v kombinaci buď s přípravkem Zurampic, nebo placebem. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých po 6 měsících léčby poklesla hladina kyseliny močové v krvi pod 50 mg/litr. Celkově byl přípravek Zurampic 200 mg jednou denně účinný u 57 % pacientů (60 z 106) ve srovnání s 47 % pacientů (51 z 109), kteří užívali placebo. Vezmeme-li v úvahu pouze pacienty, u kterých na léčbě samotným febuxostatem nedošlo k dostatečnému poklesu hladiny kyseliny močové v krvi, bylo snížení hladiny pod 50 mg/litr zaznamenáno u 44 % pacientů (26 z 59) užívajících přípravek Zurampic ve srovnání s 24 % pacientů (12 z 51) léčenými placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zurampic?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zurampic (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou chřipka, bolest hlavy, pálení žáhy a (refluxní choroba jícnu) návrat žaludeční kyseliny do úst a krevní testy ukazující zvýšené hladiny kreatininu v krvi (známka funkce ledvin). 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 Zurampic je uveden v příbalové informaci.

Pacienti nesmí užívat přípravek Zurampic, pokud trpí syndromem nádorového rozpadu (komplikací způsobenou rychlým rozpadem nádorových buněk při onkologické léčbě) nebo vzácným dědičným onemocněním zvaným Lesch-Nyhanův syndrom, neboť obě tato onemocnění zvyšují hladiny kyseliny močové v krvi. Přípravek Zurampic nesmí dále užívat pacienti s velmi špatnou funkcí ledvin nebo pacienti po transplantaci ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zurampic schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Zurampic převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. V kombinaci s inhibítorem xantin oxidázy snižoval přípravek Zurampic krevní hladiny kyseliny močové u pacientů se dnou, u kterých vysoké hladiny kyseliny močové nebyly dostatečně kontrolovány inhibítorem xantin oxidázy. U stále většího počtu pacientů, kteří pokračovali v léčbě přípravkem Zurampic a febuxostatem, postupně vymizely viditelné depozity kyseliny močové a méně pacientů trpělo opětovnými záchvaty dny. Bližší informace o rizicích, jako jsou poškození ledvin nebo srdeční potíže, jsou uvedeny v informacích o přípravku.

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

V průběhu léčby přípravkem Zurampic bude u pacienta pravidelně sledována funkce ledvin, a lékař pacientovi doporučí příjem dostatečného množství tekutin během dne a užívání přípravku v kombinaci buď s alopurinolem, nebo febuxostatem, což napomůže zabránit poškození ledvin způsobeného přípravkem Zurampic.

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Zurampic byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Zurampic zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Zurampic dodává na trh, provedla studii rizik onemocnění srdce, cirkulačních poruch a poruch ledvin u pacientů léčených přípravkem Zurampic, a to především u těch, kteří v minulosti těmito onemocněními trpěli. Tato onemocnění se totiž během léčby přípravkem Zurampic vyskytla.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Zurampic

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zurampic platné v celé Evropské unii dne <datum udělení rozhodnutí o registraci>.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Zurampic je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Zurampic naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v MM-2016.