



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562850/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol/lesinurad*)

En oversigt over Duzallo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Duzallo, og hvad anvendes det til?

Duzallo er et lægemiddel, der anvendes hos voksne med urinsyregigt til at nedsætte et for højt indhold af urinsyre i blodet. Det anvendes, når allopurinol alene ikke er i stand til at kontrollere urinsyreniveauet tilstrækkeligt.

Urinsyregigt skyldes urinsyrekrystaller, der dannes i og omkring ledene, navnlig i tæerne, og bevirker smerter og hævelse.

Duzallo indeholder de aktive stoffer allopurinol og lesinurad.

Hvordan anvendes Duzallo?

Duzallo fås som tabletter med enten 200 eller 300 mg allopurinol i kombination med 200 mg lesinurad. Styrken af Duzallo-tabletten vælges, så den matcher den dosis allopurinol, som patienten har taget. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt om morgenen.

Patienterne bør drikke rigeligt med vand dagen igennem. Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Duzallo, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Duzallo?

De to aktive stoffer i Duzallo forebygger ophobningen af urinsyre på forskellige måder:

- Lesinurad virker til at fjerne urinsyren fra kroppen ved at blokere et protein, der hedder "urinsyre-transporter-1" (URAT1) i nyrerne. URAT1 gør det muligt for urinsyren at vende tilbage til blodet, efter at nyrerne har filtreret den ud. Når URAT1 blokeres, udskilles der mere urinsyre i urinen, så der bliver mindre tilbage i blodet.
- Allopurinol reducerer dannelsen af urinsyre i kroppen ved at blokere et enzym (xantinoxidase), der er nødvendigt for at danne urinsyre. Ved at reducere dannelsen af urinsyre kan allopurinol reducere niveauet af urinsyre i blodet og holde det lavt og derved standse ophobningen af krystaller.

Lesinurad har været godkendt i EU under navnet Zurampic siden 2016. Allopurinol har været på markedet i EU siden 1960'erne.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Duzallo?

Det er i to hovedstudier påvist, at kombinationen af allopurinol og lesinurad kan medvirke til at sænke urinsyreniveauet, når allopurinol alene ikke virker tilstrækkeligt godt.

De to studier omfattede over 800 voksne med urinsyregigt, hvis urinsyreniveau var højt (over 65 mg/l) på trods af allopurinol-behandling. Tilføjelse af 200 mg lesinurad én gang dagligt til behandlingen medførte, at 55 % af patienterne havde et niveau under 60 mg/l efter 6 måneder. Blandt de patienter, der fik placebo (ikke-aktivt stof) i tillæg til allopurinol, var andelen 26 %.

Der blev desuden gennemført to studier til påvisning af, at Duzallo medfører samme niveau af de aktive stoffer i blodet, som når de aktive stoffer gives separat.

Hvilke risici er der forbundet med Duzallo?

De hyppigste bivirkninger ved Duzallo (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er influenza, tilbageløb af mavesyre til munden (gastroesophageal refluxsygdom), hovedpine og øget kreatinin-indhold i blodet (en markør for nyrefunktionen). De alvorligste bivirkninger var nyresvigt, nedsat nyrefunktion og nyresten, som forekom hos mindre end 1 ud af 100 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Duzallo fremgår af indlægssedlen.

Duzallo må ikke tages af patienter med svært nedsat nyrefunktion, herunder patienter, der er i dialyse eller har fået en nyretransplantation. Det må heller ikke tages af patienter med tumorlysesyndrom (en komplikation, der skyldes for hurtig nedbrydning af kræftceller under kræftbehandling) eller Lesch-Nyhan-syndrom (en sjælden genetisk sygdom). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Duzallo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Duzallo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Det er allerede påvist, at de aktive stoffer i Duzallo er effektive, når de bruges som separate tabletter. To hovedstudier har vist, at lesinurad i kombination med allopurinol reducerer niveauet af urinsyre i blodet hos patienter med urinsyregigt, som ikke har haft tilstrækkelig gavn af allopurinol alene. Kombinationen af de aktive stoffer i én tablet gør behandlingen enklere. Duzallos sikkerhedsprofil svarer til de separate bestanddeles sikkerhedsprofil.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duzallo?

Der er gjort anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duzallo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Duzallo løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Duzallo vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Duzallo

Yderligere information vedrørende Duzallo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).