



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zurampic lesinurad

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Zurampic. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Zurampic bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Zurampic, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Zurampic, og hvad anvendes det til?

Zurampic er et lægemiddel, der anvendes hos voksne med podagra til at nedsætte et for højt indhold af urinsyre i blodet. Det anvendes i kombination med en anden type medicin mod podagra, en xanthinoxidasehæmmer, når denne ikke alene kan kontrollere indholdet af urinsyre tilfredsstillende.

Podagra skyldes urinsyrekristaller, der dannes i og omkring leddene, navnlig i tærne, og bevirker smerter og hævelse.

Zurampic indeholder det aktive stof lesinurad.

Hvordan anvendes Zurampic?

Zurampic fås som tabletter på 200 mg. Den anbefalede dosis er 200 mg én gang dagligt, der tages om morgenen samtidig med et lægemiddel af typen xanthinoxidasehæmmer, f.eks. allopurinol eller febuxostat.

Patienten bør drikke rigeligt med væske dagen igennem. Hvis behandlingen med xanthinoxidasehæmmeren afbrydes, skal behandlingen med Zurampic også afbrydes samtidigt.

Lægemidlet Zurampic udleveres kun efter recept.



Hvordan virker Zurampic?

Det aktive stof i Zurampic, lesinurad, medvirker til at udskille urinsyre fra kroppen. Det sker ved at blokere proteinet "urinsyretransporter-1" (URAT1) i nyrerne. URAT1 giver sædvanligvis mulighed for, at en vis mængde urinsyre returnerer 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.

Zurampic anvendes i kombination med en xanthinoxidasehæmmer såsom allopurinol eller febuxostat. Xanthinoxidasehæmmere nedsætter produktionen af urinsyre i kroppen. Når Zurampic anvendes som tillægsbehandling til en xanthinoxidasehæmmer, bliver koncentrationen af urinsyre nedsat endnu mere. Dette forhindrer ophobningen af urinsyre i leddene, hvor det kan give smerter, hævelse og ledbeskadigelser.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zurampic?

Zurampic er undersøgt i to hovedundersøgelser med over 1 200 voksne med podagra, som forinden var behandlet med allopurinol. Deres urinsyreindhold i blodet var ikke tilfredsstillende kontrolleret med allopurinol alene og var over 60 mg/l ved begyndelsen af undersøgelsen. I undersøgelserne sammenlignedes virkningen af at anvende enten Zurampic eller virkningsløs behandling (placebo) som tillægsbehandling til patienternes behandling med allopurinol. Virkningen blev hovedsagelig målt på det antal patienter, hos hvem blodkoncentrationen af urinsyre faldt til under 60 mg/l efter 6 måneders behandling. Tillægsbehandling med Zurampic, 200 mg én gang dagligt, var effektiv hos 55 % (222 af 405) af patienterne. Dette skal sammenholdes med 26 % (104 af 407) hos patienter, der fik placebo som tillægsbehandling til allopurinol.

I en tredje hovedundersøgelse deltog 324 voksne, som havde mindst én målelig stor knude (tophus) som følge af urinsyreophobning i eller omkring et led eller under huden, og som havde højt indhold af urinsyre i blodet (over 80 mg/l uden podagra med urin, eller over 60 mg/l trods behandling med allopurinol eller febuxostat). Patienterne fik først febuxostat alene i tre uger og derefter febuxostat plus enten Zurampic eller placebo. Virkningen blev hovedsagelig målt på det antal patienter, hos hvem blodets indhold af urinsyre kom under 60 mg/l efter 6 måneders behandling. I alt var Zurampic, 200 mg én gang dagligt, effektivt hos 51 % (60 af 106) af patienterne. Dette skal sammenholdes med 47 % (51 af 109) af dem, der fik placebo. Hvis man kun ser på de patienter, hvis indhold i blodet af urinsyre ikke faldt tilstrækkeligt ved behandling med febuxostat alene, kom koncentrationen under 50 mg/l hos 44 % (26 af 59) af de patienter, der fik Zurampic, sammenholdt med 24 % (12 af 51) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er forbundet med Zurampic?

De hyppigste bivirkninger med Zurampic (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer) er influenza, hovedpine, halsbrand, tilbageløb af mavesyre til munden (gastroøsofageal refluxsygdom) og øget indhold i blodet af kreatinin, der er 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 Zurampic fremgår af indlægssedlen.

Patienterne må ikke få Zurampic, hvis de har en komplikation som følge af hurtig nedbrydning af kræftceller under kræftbehandling (tumorlysesyndrom) eller den sjældne arvelige sygdom Lesch-Nyhan syndrom, som begge forhøjer blodets indhold af urinsyre. Patienter, der har meget dårlig nyrefunktion eller har fået foretaget en nyretransplantation, må heller ikke få Zurampic. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zurampic godkendt?

Agenturets Udvalg for Humanmedicinske lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Zurampic opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. I kombination med en xanthinoxidasehæmmer nedsatte Zurampic blodets urinsyreindhold hos patienter med podagra, hos hvem et for højt urinsyreindhold ikke var kontrolleret tilfredsstillende alene med en xanthinoxidasehæmmer. Med tiden forsvandt de synlige ophobninger af urinsyre hos flere og flere af de patienter, der fortsatte med Zurampic og febuxostat, og færre af dem fik igen anfald af podagra. Risici såsom nyreskade eller hjerteproblemer er omhandlet i produktinformationen.

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

Patientens nyrefunktion skal overvåges regelmæssigt under behandling med Zurampic. Lægen skal instruere patienten i at indtage tilstrækkelig væske i løbet af dagen og altid tage Zurampic sammen med enten allopurinol eller febuxostat, hvilket er med til at forhindre nyreskade forårsaget af Zurampic.

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Zurampic anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Zurampic, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører Zurampic, skal udføre en undersøgelse af risikoen for hjerte-, kredsløbs- og nyresygdomme hos de patienter, der er behandlet med Zurampic, navnlig hos dem, der tidligere har haft sådanne sygdomme. Dette begrundes med, at disse sygdomme har optrådt under behandling med Zurampic.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Zurampic

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zurampic den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelse>.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Zurampic findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find+medicine/Human+medicines/European+public+assessment+reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Zurampic, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i MM-2016.