



EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Truberzi

Eluxadolin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Truberzi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Truberzi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Truberzi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Truberzi und wofür wird es angewendet?

Truberzi ist ein Arzneimittel, das auf das Verdauungssystem wirkt. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Reizdarmsyndrom und Durchfall angewendet. Das Reizdarmsyndrom ist durch eine anhaltende Störung der Darmfunktion mit Schmerzen oder Beschwerden im Abdomen (Bauch), Blähungen und eine Veränderung der Darmgewohnheiten gekennzeichnet.

Truberzi enthält den Wirkstoff Eluxadolin.

Wie wird Truberzi angewendet?

Truberzi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Tabletten mit 75 mg und 100 mg Eluxadolin erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg jeden Morgen und jeden Abend zusammen mit einer Mahlzeit. Bei Patienten mit belastenden Nebenwirkungen kann die Dosis auf 75 mg jeden Morgen und jeden Abend reduziert werden.

Wie wirkt Truberzi?

Eluxadolin, der Wirkstoff in Truberzi, ist ein Opioidrezeptoragonist. Das bedeutet, dass es an Opioidrezeptoren bindet und wie die natürlichen Opiode des Körpers wirkt, um Kontraktionswellen im



Verdauungssystem zu beruhigen. Dadurch bleibt die Nahrung längere Zeit im Darm, was die Aufnahme von Wasser erhöht und somit den Durchfall verringert. Weil Eluxadolin nicht ins Blut absorbiert und im Körper verteilt wird, ist seine Wirkung weitgehend auf den Darm beschränkt.

Welchen Nutzen hat Truberzi in den Studien gezeigt?

Truberzi wurde in zwei Hauptstudien mit mehr als 2 400 Patienten mit Reizdarmsyndrom und Durchfall beurteilt. In beiden Studien wurde Truberzi im Laufe von 26 Behandlungswochen, in denen die Patienten täglich über die Symptome ihres Reizdarmsyndroms Buch führten, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Wirksamkeit wurde als Verbesserung der Abdominalschmerzen um mehr als 30 % zusammen mit dem Nichtauftreten von sehr wässrigem Stuhl gemessen.

In der ersten Studie wurde die Wirksamkeit des Arzneimittels bei 29 % (125 von 426) der Patienten gezeigt, die zweimal täglich 100 mg Truberzi einnahmen, verglichen mit 19 % (81 von 427) der Patienten in der Placebogruppe. In der zweiten Studie traten bei 33 % (125 von 382) der Patienten, die zweimal täglich 100 mg Truberzi einnahmen, Besserungen der Symptome auf, verglichen mit 20 % (77 von 382) der Patienten in der Placebogruppe.

Welche Risiken sind mit Truberzi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Truberzi (die mehr als 5 von 100 Personen betreffen können) sind Obstipation, Übelkeit und Abdominalschmerzen. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) und Sphincter-Oddi-Spasmus (ein schmerzhafter Zustand, bei dem der Fluss von Gallenflüssigkeit und Verdauungssäften in den Darm blockiert ist). Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen von Truberzi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Truberzi darf nicht angewendet werden bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, bei Patienten, bei denen ein Risiko des Auftretens einer Pankreatitis besteht (beispielsweise bei Patienten, die bereits Probleme mit ihrer Bauchspeicheldrüse hatten, oder bei solchen mit übermäßigem Alkoholkonsum), bei Patienten, denen die Gallenblase entfernt worden ist oder bei denen die Abgabe von Gallenflüssigkeit in den Darm gestört ist, und bei Patienten mit schwerer oder dauerhafter Obstipation oder Darmverschluss. Truberzi darf keinen Patienten verabreicht werden, die mit einer Klasse von Arzneimitteln behandelt worden sind, die als starke OATP1B1-Hemmer bezeichnet werden (beispielsweise Ciclosporin, ein Arzneimittel mit Wirkung auf das Immunsystem). Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Truberzi zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Truberzi moderat ist, aber ein ungedeckter Bedarf für Behandlungen des Reizdarmsyndroms mit Durchfall besteht. Nebenwirkungen waren größtenteils auf das Verdauungssystem beschränkt und überwiegend leicht. Der Ausschuss entschied daher, dass der Nutzen von Truberzi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Truberzi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Truberzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Truberzi

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Truberzi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Truberzi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Medicinal product no longer authorised