



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Zurampic

Lesinurad

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Zurampic. 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 Zurampic zu verstehen.

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

Was ist Zurampic und wofür wird es angewendet?

Zurampic ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen mit Gicht zur Senkung erhöhter Harnsäurespiegel im Blut angewendet wird. Es wird in Kombination mit einem Xanthin-Oxidase-Inhibitor, einem anderen Typ von Gicht-Arzneimittel, angewendet, wenn der Xanthin-Oxidase-Inhibitor allein nicht in der Lage ist, die Harnsäurespiegel hinreichend unter Kontrolle zu bringen.

Gicht entsteht durch eine Ansammlung von Harnsäurekristallen in den Gelenken und um sie herum, insbesondere in den Zehen, was zu Schmerzen und Schwellungen führt.

Zurampic enthält den Wirkstoff Lesinurad.

Wie wird Zurampic angewendet?

Zurampic ist als 200-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg einmal täglich, die am Morgen zusammen mit einem Xanthin-Oxidase-Inhibitor, wie z. B. Allopurinol oder Febuxostat, eingenommen wird.



Die Patienten sollten über den Tag verteilt viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Wenn die Behandlung mit dem Xanthin-Oxidase-Inhibitor unterbrochen wird, muss auch gleichzeitig die Behandlung mit Zurampic unterbrochen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Zurampic?

Der Wirkstoff von Zurampic, Lesinurad, hilft, Harnsäure aus dem Körper zu eliminieren. Dies geschieht, indem ein Protein namens „Harnsäure-Transporter URAT1“ in den Nieren blockiert wird. URAT1 ermöglicht es normalerweise, dass etwas Harnsäure zurück ins Blut gelangt, nachdem es zuvor von den Nieren aus dem Blut gefiltert wurde. Durch das Blockieren von URAT1 wird mehr Harnsäure mit dem Urin ausgeschieden und es bleibt weniger im Blut zurück.

Zurampic wird in Kombination mit einem Xanthin-Oxidase-Inhibitor, wie z. B. Allopurinol oder Febuxostat, angewendet. Xanthin-Oxidase-Inhibitoren senken die Bildung von Harnsäure im Körper. Somit werden die Harnsäurespiegel durch das Hinzufügen von Zurampic zur Behandlung mit einem Xanthin-Oxidase-Inhibitor noch weiter gesenkt. Dadurch wird der Ansammlung von Harnsäure in den Gelenken, wo sie zu Schmerzen, Schwellungen und Schäden führen kann, vorbeugeht.

Welchen Nutzen hat Zurampic in den Studien gezeigt?

Zurampic wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von mehr als 1 200 Erwachsenen mit Gicht, die zuvor mit Allopurinol behandelt worden waren, untersucht. Ihre Harnsäurespiegel im Blut waren mit Allopurinol alleine nicht hinreichend unter Kontrolle und betrugen zu Beginn der Studie mehr als 60 mg/Liter. Diese Studien verglichen die Wirkung des Hinzufügens von Zurampic oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zur Allopurinol-Behandlung der Patienten. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl an Patienten, deren Harnsäurespiegel im Blut nach 6 Monaten Behandlung auf unter 60 mg/Liter fielen. Das Hinzufügen von Zurampic 200 mg einmal täglich zeigte bei 55 % (222 von 405) der Patienten Wirksamkeit. Demgegenüber war dies bei 26 % (104 von 407) der Patienten, deren Allopurinol-Behandlung mit einem Placebo ergänzt wurde, der Fall.

Eine dritte Hauptstudie schloss 214 Erwachsene ein, die mindestens einen messbaren Tophus (eine große Ablagerung von Harnsäure in einem Gelenk oder um es herum oder unter der Haut) und erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (über 80 mg/Liter ohne Gicht-Arzneimittel oder über 60 mg/Liter trotz Behandlung mit Allopurinol oder Febuxostat) aufwiesen. Die Patienten wurden zuerst drei Wochen lang mit Febuxostat allein behandelt und danach mit Febuxostat plus Zurampic oder Placebo.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl an Patienten, deren Harnsäurespiegel im Blut nach 6 Monaten Behandlung auf unter 50 mg/Liter fielen. Insgesamt zeigte das Hinzufügen von Zurampic 200 mg einmal täglich bei 57 % (60 von 106) der Patienten Wirksamkeit. Demgegenüber war dies bei 47 % (51 von 109) der Patienten, deren Behandlung mit einem Placebo ergänzt wurde, der Fall.

Betrachtet man nur die Fälle von Patienten, deren Harnsäurespiegel im Blut unter der Behandlung mit Febuxostat allein nicht hinreichend fielen, sanken die Spiegel bei 44 % (26 von 59) der Patienten unter Zurampic im Vergleich zu 24 % (12 von 51) der Patienten unter Placebo auf unter 50 mg/Liter.

Welche Risiken sind mit Zurampic verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zurampic (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Grippe, Kopfschmerzen, Sodbrennen und Rückfluss von Magensäure in den Mund (gastroösophageale Refluxkrankheit) sowie erhöhte Kreatinininspiegel im Blut (ein Marker für die Nierenfunktion). Die schwerwiegendsten unerwünschten Reaktionen waren Nierenversagen, Nierenfunktionsstörung und

Nierensteine, die weniger als 1 von 100 Patienten betrafen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zurampic berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten dürfen Zurampic nicht einnehmen, wenn sie am Tumorlyse-Syndrom (eine Komplikation aufgrund des schnellen Abbaus von Krebszellen während der Krebsbehandlung) oder einer seltenen Erbkrankheit namens Lesch-Nyhan-Syndrom leiden. Beide Erkrankungen erhöhen die Harnsäurespiegel im Blut. Patienten, deren Nierenfunktion sehr stark eingeschränkt ist oder die sich einer Nierentransplantation unterzogen haben, dürfen Zurampic ebenfalls nicht einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Zurampic zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zurampic gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. In Kombination mit einem Xanthin-Oxidase-Inhibitor senkte Zurampic die Harnsäurespiegel im Blut bei Patienten mit Gicht, deren erhöhte Harnsäurespiegel durch einen Xanthin-Oxidase-Inhibitor nicht hinreichend unter Kontrolle gebracht wurden. Im Laufe der Zeit bildeten sich sichtbare Ablagerungen von Harnsäure bei einer steigenden Anzahl an Patienten zurück, die ihre Behandlung mit Zurampic und Febuxostat fortsetzten. Weniger Patienten erlitten erneute Gichtanfälle. Risiken, wie etwa Nierenschaden oder Herzprobleme, werden in der Produktinformation behandelt.

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

Die Nierenfunktion des Patienten wird während der Behandlung mit Zurampic regelmäßig überwacht und der Arzt wird den Patienten anweisen, hinreichend Flüssigkeit über den Tag verteilt zu sich zu nehmen und Zurampic immer zusammen mit entweder Allopurinol oder Febuxostat einzunehmen. Dies hilft, einen Nierenschaden durch Zurampic zu verhindern.

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Zurampic so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Zurampic aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Das Unternehmen, das Zurampic in den Verkehr bringt, wird eine Studie zum Risiko für Herz-, Kreislauf- oder Nierenerkrankungen bei mit Zurampic behandelten Patienten durchführen, insbesondere bei jenen, die zuvor eine solche Erkrankungen erlitten haben. Denn diese Erkrankungen sind während der Behandlung mit Zurampic aufgetreten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Zurampic

Am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Zurampic in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Zurampic finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit

Zurampic benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im MM-2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen