



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017  
EMA/H/C/004246

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Elmiron

#### натриев пентозан полисулфат

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Elmiron. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Elmiron.

За практическа информация относно употребата на Elmiron, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### **Какво представлява Elmiron и за какво се използва?**

Elmiron е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със синдром на болезнен пикочен мехур — състояние, което причинява болка в тазовата област и води до честа, неотложна нужда от уриниране.

Elmiron се използва при пациенти с умерена до тежка болка, които имат леки кръвоизливи или лезии (ранички) по стената на пикочния мехур.

Elmiron съдържа активното вещество натриев пентозан полисулфат.

#### **Как се използва Elmiron?**

Elmiron се предлага под формата на 100 mg капсули и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е една капсула три пъти дневно.

Пациентите трябва да се оценяват на всеки шест месеца и лечението трябва да се спре, ако няма подобрене.

За повече информация вижте листовката.



## Как действа Elmiron?

Начинът на действие на активното вещество в Elmiron, натриев пентозан полисулфат, не е напълно ясен, но то преминава в урината и се смята, че се прикрепя към предпазния слой на лигавицата, която обвива пикочния мехур и липсва при пациенти със синдром на болезнен пикочен мехур, като помага за възстановяването му. Това укрепване на предпазния слой може да намали възпалението и болката в пикочния мехур.

## Какви ползи от Elmiron са установени в проучванията?

Тъй като натриевият пентозан полисулфат е добре известно вещество и използването му при синдром на болезнен пикочен мехур е добре установено, фирмата-производител на Elmiron представи данни от научната литература. Прегледът на литературата за 4 основни проучвания показва, че натриевият пентозан полисулфат е ефективен за намаляване на симптомите на болка и неотложна, честа нужда от уриниране.

Проучванията обхващат общо 454 пациенти с леки кръвоизливи и лезии по стената на пикочния мехур. Общият преглед на резултатите от 4-те проучвания показва, че 1 на 3 (33%) от пациентите, приемащи натриев пентозан полисулфат, демонстрира общо подобрене на състоянието си в сравнение с около 1 на 6 (16%) от пациентите, приемащи плацебо (фалшиво лечение).

## Какви са рисковете, свързани с Elmiron?

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при Elmiron (които могат да засегнат до 1 на 10 души) включват главоболие, виене на свят и ефекти върху храносмилателната система, като диария, гадене, болка в стомаха (корема) и кървене от ректума. Тъй като Elmiron може да има лек антикоагулантен ефект (т.е. може да наруши правилното кръвосъсирване), той не трябва да се използва при пациенти с активно кървене (но то не включва периода на менструация при жени). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Elmiron, вижте листовката.

## Защо Elmiron е разрешен за употреба?

Синдромът на болезнен пикочен мехур е обезпокояващо състояние, за което няма одобрени преди това лекарства в ЕС. При пациенти с леки кръвоизливи и лезии по стената на пикочния мехур лечението с Elmiron води до значително увеличение на броя на пациентите с общо подобрене на симптомите.

Не са идентифицирани големи безпокойства за безопасността и възможният риск от кървене може да бъде сведен до минимум със съответни предпазни мерки.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Elmiron са по-големи от рисковете, и препоръча Elmiron да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elmiron?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elmiron, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Elmiron**

Пълният текст на EPAR за Elmiron може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Elmiron прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.