



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Elmiron

## natrijev pentozanpolisulfat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Elmiron. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Elmiron.

Praktične informacije o primjeni lijeka Elmiron bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Elmiron i za što se koristi?

Elmiron je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba sa sindromom bolnog mjehura, stanja mjehura koje uzrokuje bol u zdjelici te čestu i hitnu potrebu za mokrenjem.

Elmiron se primjenjuje u bolesnika s umjerenim do teškim bolovima koji imaju sitna krvarenja ili oštećenja (rane) na stijenci mjehura.

Elmiron sadržava djelatnu tvar natrijev pentozanpolisulfat.

### Kako se Elmiron koristi?

Lijek Elmiron dostupan je u obliku kapsula od 100 mg i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je jedna kapsula triput dnevno.

Bolesnike je potrebno pregledavati svakih šest mjeseci, a liječenje treba prekinuti ako ne dođe do poboljšanja.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Elmiron?

Način djelovanja djelatne tvari lijeka Elmiron, natrijevog pentozanpolisulfata, nije u potpunosti poznat. Smatra se da on prelazi u urin te se veže na zaštitni sloj sluznice mjehura, koji je oštećen u bolesnika sa sindromom bolnog mjehura, i pomaže u njegovom obnavljanju. Moguće je da to obnavljanje zaštitnog sloja smanjuje upalu i bol u mokraćnom mjehuru.

## Koje su koristi od lijeka Elmiron dokazane u ispitivanjima?

Budući da je natrijev pentozanpolisulfat dobro poznata tvar provjerene medicinske uporabe u liječenju sindroma bolnog mjehura, tvrtka je dostavila podatke iz znanstvene literature. Pregled četiriju glavnih ispitivanja iz literature pokazao je da je natrijev pentozanpolisulfat djelotvoran u ublažavanju simptoma kao što su bol i česta potreba za mokrenjem.

U ispitivanjima je sudjelovalo ukupno 454 bolesnika sa sitnim krvarenjima i oštećenjima na stijenci mjehura. Promatrajući rezultate četiriju ispitivanja zajedno, kod 1 od 3 (33 %) bolesnika koji su primali natrijev pentozanpolisulfat uočeno je opće poboljšanje stanja, u usporedbi s otprilike 1 na 6 (16 %) bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

## Koji su rizici povezani s lijekom Elmiron?

Najčešće nuspojave lijeka Elmiron (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su glavobolja, omaglica, te učinci na probavni sustav kao što su proljev, mučnina, abdominalna bol (bol u trbuhu) i krvarenje iz rektuma. Budući da lijek Elmiron može imati blagi antikoagulantni učinak (tj. može poremetiti zgrušavanje krvi), ne smije se primjenjivati u bolesnika s aktivnim krvarenjem (to ne uključuje žene za vrijeme menstruacije). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Elmiron potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Elmiron odobren?

Sindrom bolnog mjehura iscrpljujuće je stanje za koje do sada u Europskoj uniji nije bilo odobrenih lijekova. U bolesnika sa sitnim krvarenjima i oštećenjima na stijenci mjehura liječenje lijekom Elmiron dovelo je do općeg ublažavanja simptoma kod znatno većeg broja bolesnika.

Nisu zabilježeni ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti, a mogući rizik od krvarenja može se svesti na najmanju moguću mjeru odgovarajućim mjerama opreza.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Elmiron nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elmiron?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elmiron nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Elmiron

Cjeloviti EPAR za lijek Elmiron nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Elmiron pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.