



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Elmiron

nātrija pentozānpolisulfāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Elmiron*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Elmiron* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Elmiron* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Elmiron* un kāpēc tās lieto?

Elmiron ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu urīnpūšļa sāpju sindromu — tādu urīnpūšļa stāvokli, kas izraisa sāpes iegurņa apvidū, kā arī biežu un neatliekamu urinēšanu.

Elmiron lieto pacientiem ar vidēji spēcīgām līdz spēcīgām sāpēm un pacientiem, kuriem ir nelielas asiņošanas vai bojājumi (jēlumi) uz urīnpūšļa sienīgām.

Elmiron satur aktīvo vielu nātrija pentozānpolisulfātu.

Kā lieto *Elmiron*?

Elmiron ir pieejamas 100 mg kapsulās, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir viena kapsula trīsreiz dienā.

Pacientu veselības stāvoklis ir jānovērtē ik pēc sešiem mēnešiem. Ja uzlabojumi netiek novēroti, terapija ir jāpārtrauc.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Elmiron* darbojas?

Nav pilnībā skaidrs, kā *Elmiron* aktīvā viela nātrija pentozānpolisulfāts darbojas, bet tā nonāk urīnā, un uzskata, ka tā piesaistās urīnpūšļa gļotādas aizsargslānim, kas pacientiem ar urīnpūšļa sāpju sindromu ir bojāts, un palīdz to atjaunot. Šāda aizsargslāņa stiprināšana var samazināt iekaisumu un sāpes urīnpūslī.

Kādas bija *Elmiron* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā nātrija pentozānpolisulfāts ir labi zināma viela un tās lietošana urīnpūšļa sāpju sindroma ārstēšanā ir attiecīgi noteikta, *Elmiron* ražotājs uzrādīja zinātniskajā literatūrā pieejamus datus. Literatūrā pieejamo četru pamatpētījumu pārskatā ir uzrādīts, ka nātrija pentozānpolisulfāts efektīvi mazina simptomus, piemēram, sāpes, kā arī biežu un neatliekamu urinēšanu.

Pētījumos kopā iesaistīja 454 pacientus ar nelielu asiņošanu vai urīnpūšļa sienīgu bojājumiem. Aplūkojot četru pētījumu rezultātus, 1 no 3 (33 %) pacientiem, kuri lietoja nātrija pentozānpolisulfātu, tika novērota vispārēja veselības stāvokļa uzlabošanās salīdzinājumā ar aptuveni 1 no 6 (16 %) pacientiem, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju).

Kāds risks pastāv, lietojot *Elmiron*?

Visbiežākās *Elmiron* blakusparādības (kas var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, reibonis un ietekme uz gremošanas sistēmu, piemēram, caureja, slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā un asiņošana no taisnās zarnas. Tā kā zālēm *Elmiron* var būt vāja antikoagulējošā iedarbība (t. i., tās var apturēt attiecīgi asins recēšanu), tās nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvu asiņošanu (tomēr tas neattiecas uz sievietēm menstruālā cikla laikā). Pilnu visu zīgoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Elmiron*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Elmiron* tika apstiprinātas?

Urīnpūšļa sāpju sindroms ir mokošs stāvoklis, kura ārstēšanai iepriekš Eiropas Savienībā nebija apstiprinātu zāļu. Pacientiem, kuriem bija nelielas asiņošanas vai urīnpūšļa sienīgu bojājumi, ārstēšana ar *Elmiron* uzrādīja simptomu vispārēju samazinājumu ievērojami lielākam pacientu skatam.

Netika konstatētas ievērojamas bažas par drošumu, un ar attiecīgiem piesardzības pasākumiem iespējamās asiņošanas risku var mazināt.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Elmiron*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elmiron* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elmiron* lietošanu.

Cita informācija par *Elmiron*

Pilns *Elmiron* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Elmiron*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.