



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Elmiron

## natrijev pentosan polisulfat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Elmiron. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Elmiron naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Elmiron in za kaj se uporablja?

Zdravilo Elmiron se uporablja za zdravljenje odraslih s sindromom bolečega mehurja, boleznijo mehurja, ki povzroča bolečino v medeničnem predelu ter pogosto in nujno potrebo po uriniranju.

Zdravilo Elmiron se uporablja pri bolnikih z zmerno do hudo bolečino, ki imajo majhne krvavitve ali lezije (razjede) na steni mehurja.

Zdravilo Elmiron vsebuje zdravilno učinkovino natrijev pentosan polisulfat.

### Kako se zdravilo Elmiron uporablja?

Zdravilo Elmiron je na voljo v obliki 100-miligramskih kapsul, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Priporočni odmerek je ena kapsula trikrat na dan.

Bolnike je treba ocenjevati vsakih šest mesecev in zdravljenje prekiniti, če ni vidnega izboljšanja.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

### Kako zdravilo Elmiron deluje?

Delovanje zdravilne učinkovine zdravila Elmiron, natrijevega pentosan polisulfata, ni v celoti znano, vendar prehaja v urin in naj bi se pritrdila na zaščitni sloj sluznice mehurja, ki je pri bolnikih s

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



sindromom bolečega mehurja okvarjena, in ga pomagala obnoviti. Okrepitev zaščitnega sloja morda zmanjša vnetje in bolečino v mehurju.

## **Kakšne koristi je zdravilo Elmiron izkazalo v študijah?**

Ker je natrijev pentosan polisulfat dobro znana snov in njegova uporaba pri sindromu bolečega mehurja dobro uveljavljena, je družba za zdravilo Elmiron predložila podatke iz znanstvene literature. Pregled štirih glavnih študij iz literature je pokazal, da je natrijev pentosan polisulfat učinkovit pri zmanjševanju simptomov, kot sta bolečina in nujnost pogostega uriniranja.

Študije so skupaj vključevale 454 bolnikov z majhnimi krvavitvami in lezijami na steni mehurja. Skupna analiza rezultatov štirih študij je pokazala, da je do skupnega izboljšanja stanja prišlo pri 1 od 3 (33 %) bolnikov, ki so jemali natrijev pentosan polisulfat, v primerjavi s približno 1 od 6 (16 %) bolnikov, ki so jemali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elmiron?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elmiron (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) vključujejo glavobol, omotico in učinke na prebavila, kot so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu in krvavitev iz danke. Ker ima zdravilo Elmiron šibek antikoagulacijski učinek (kar pomeni, da lahko prepreči pravilno strjevanje krvi), se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno krvavitvijo (kar pa ne vključuje žensk v času menstruacije). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Elmiron glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Elmiron odobreno?**

Sindrom bolečega mehurja je mučno stanje, za katero v EU še ni bilo odobrenih zdravil. Kar zadeva bolnike z majhnimi krvavitvami in lezijami na steni mehurja, so se simptomi pri zdravljenju z zdravilom Elmiron skupno izboljšali pri velikem številu bolnikov.

Večjih varnostnih zadržkov niso ugotovili, morebitno tveganje za krvavitev pa se lahko zmanjša z ustreznimi previdnostnimi ukrepi.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Elmiron večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Elmiron?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Elmiron upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Elmiron**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Elmiron je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Elmiron preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.