



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562852/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (αλλοπουρινόλη / λεσινουράδη)

Ανασκόπηση του Duzallo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Duzallo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται

Το Duzallo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ουρική αρθρίτιδα για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα. Το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν η μονοθεραπεία με αλλοπουρινόλη δεν αρκεί για τον έλεγχο των επιπέδων ουρικού οξέος.

Η ουρική αρθρίτιδα προκαλείται από τη συσσώρευση κρυστάλλων ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις, ιδιαίτερα στα δάκτυλα των ποδιών, η οποία προκαλεί πόνο και πρήξιμο.

Το Duzallo περιέχει τις δραστικές ουσίες αλλοπουρινόλη και λεσινουράδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Duzallo;

Το Duzallo διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν είτε 200 είτε 300 mg αλλοπουρινόλης σε συνδυασμό με 200 mg λεσινουράδης. Η περιεκτικότητα του δισκίου Duzallo επιλέγεται ανάλογα με τη δόση αλλοπουρινόλης που λάμβανε ο ασθενής. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, κάθε πρωί.

Οι ασθενείς πρέπει να πίνουν άφθονο νερό κατά τη διάρκεια της ημέρας. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Duzallo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Duzallo;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Duzallo δρουν με διαφορετικό τρόπο προλαμβάνοντας τη συσσώρευση ουρικού οξέος:

- Η λεσινουράδη βοηθά στην απομάκρυνση του ουρικού οξέος από τον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς με την ονομασία «μεταφορέας του ουρικού οξέος-1» (URAT1). Ο URAT1 επιτρέπει την επιστροφή του ουρικού οξέος στο αίμα μετά τη διήθησή του από τους νεφρούς. Μέσω της αναστολής του URAT1, περισσότερο ουρικό οξύ περνάει στα ούρα και λιγότερο ουρικό οξύ παραμένει στο αίμα.
- Η αλλοπουρινόλη μειώνει την παραγωγή ουρικού οξέος στον οργανισμό αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου με την ονομασία «οξειδάση της ξανθίνης», η οποία είναι απαραίτητη για την



παραγωγή του ουρικού οξέος από τον οργανισμό. Μειώνοντας την παραγωγή του ουρικού οξέος, η αλλοπουρινόλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα και να τα διατηρήσει χαμηλά, εμποδίζοντας τη συσσώρευση κρυστάλλων.

Η λεσινουράδη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από το 2016 με την ονομασία Zurampic. Η αλλοπουρινόλη διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1960.

Ποια είναι τα οφέλη του Duzallo σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός αλλοπουρινόλης και λεσινουράδης μπορεί να συμβάλει στη μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος στις περιπτώσεις όπου η μονοθεραπεία με αλλοπουρινόλη δεν αποδεικνύεται αρκετά αποτελεσματική.

Στις δύο μελέτες μετείχαν περισσότεροι από 800 ενήλικες με ουρική αρθρίτιδα και υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (μεγαλύτερα από 65 mg/λίτρο), παρότι λάμβαναν θεραπεία με αλλοπουρινόλη. Η προσθήκη 200 mg λεσινουράδης στη θεραπεία μία φορά ημερησίως είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων του ουρικού οξέος κάτω από τα 60 mg/litre μετά από 6 μήνες στο 55% των ασθενών, συγκριτικά με το 26% των ασθενών που έλαβαν εικονική θεραπεία (εικονικό φάρμακο) συμπληρωματικά προς την αλλοπουρινόλη.

Επιπλέον, πραγματοποιήθηκαν δύο ακόμη μελέτες, οι οποίες κατέδειξαν ότι τα επίπεδα των δραστικών ουσιών που παρήχθησαν στο αίμα κατόπιν χορήγησης Duzallo και κατόπιν χορήγησης των δραστικών ουσιών ξεχωριστά ήταν παρόμοια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Duzallo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Duzallo περιλαμβάνουν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) είναι γρίπη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (επιπορόφη στομαχικού οξέος στο στόμα), πονοκέφαλος, καθώς και εξετάσεις αίματος που δείχνουν αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (δείκτης της νεφρικής λειτουργίας). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν νεφρική ανεπάρκεια, μειωμένη νεφρική λειτουργία και νεφρόλιθοι, που εμφανίστηκαν σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Duzallo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Duzallo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σημαντικά μειωμένη νεφρική λειτουργία, περιλαμβανομένων όσων πάσχουν από σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση νεφρού. Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με σύνδρομο λύσης όγκου (επιπλοκή που οφείλεται στην ταχεία διάσπαση καρκινικών κυττάρων κατά τη διάρκεια αντικαρκινικής θεραπείας) ή σύνδρομο Lesch-Nyhan (σπάνια γενετική ασθένεια). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Duzallo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Duzallo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι δραστικές ουσίες του Duzallo έχουν ήδη αποδειχθεί αποτελεσματικές όταν χορηγούνται ως χωριστά δισκία. Δύο βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι η αλλοπουρινόλη σε συνδυασμό με λεσινουράδη μειώνουν τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα των ασθενών που πάσχουν από ουρική αρθρίτιδα στις περιπτώσεις όπου η μονοθεραπεία με αλλοπουρινόλη δεν αρκεί. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών σε ένα μόνο δισκίο έχει το πλεονέκτημα ότι απλοποιεί τη θεραπεία. Το Duzallo παρουσιάζει παρόμοια εικόνα ασφάλειας με αυτήν των επιμέρους συστατικών του.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duzallo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Duzallo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Duzallo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Duzallo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Duzallo

Περισσότερες πληροφορίες για το Duzallo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ