



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3764/2016
EMA/H/C/003932

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zurampic

λεσινουράδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Zurampic. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Zurampic.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zurampic, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Zurampic και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zurampic είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες με ουρική αρθρίτιδα για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης, έναν άλλο τύπο φαρμάκου για την ουρική αρθρίτιδα, όταν ο αναστολέας της οξειδάσης της ξανθίνης δεν επαρκεί από μόνος του για τον ικανοποιητικό έλεγχο των επιπέδων του 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 Zurampic περιέχει τη δραστική ουσία λεσινουράδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zurampic;

Το Zurampic διατίθεται υπό μορφή δισκίων 200 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg μία φορά ημερησίως, η οποία λαμβάνεται το πρωί, ταυτόχρονα με αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης, όπως αλλοπουρινόλη ή φεβουξοστάτη.

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

An agency of the European Union



Οι ασθενείς πρέπει να πίνουν άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν η θεραπεία με τον αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης διακοπεί, πρέπει ταυτόχρονα να διακοπεί και η θεραπεία με το Zurampic.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Zurampic;

Η δραστική ουσία στο Zurampic, λεσινουράδη, βοηθά στην απομάκρυνση του ουρικού οξέος από το σώμα. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της αναστολής μιας πρωτεΐνης που καλείται «μεταφορέας του ουρικού οξέος-1» (URAT1) στους νεφρούς. Ο URAT1 συνήθως επιτρέπει την επιστροφή μέρους 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.

Το Zurampic χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν αναστολέα οξειδάσης της ξανθίνης, όπως αλλοπουρινόλη ή φεβουξοστάτη. Οι αναστολείς της οξειδάσης της ξανθίνης μειώνουν την παραγωγή ουρικού οξέος στο σώμα. Συνεπώς, η προσθήκη Zurampic στη θεραπεία με έναν αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης μειώνει περαιτέρω τα επίπεδα ουρικού οξέος. Αυτό απαιτεί τη συσσώρευση ουρικού οξέος στις αρθρώσεις όπου μπορεί να προκαλέσει πόνο, πρήξιμο και βλάβη των αρθρώσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zurampic σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zurampic μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες που περιελάμβαναν πάνω από 1200 ενήλικες με ουρική αρθρίτιδα, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν αλλοπουρινόλη. Το επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα δεν ελέγχθηκε επαρκώς με τη μονοθεραπεία με αλλοπουρινόλη και ήταν πάνω από 60 mg/λίτρο κατά την έναρξη της μελέτης. Στις μελέτες αυτές συγκρίθηκε η επίδραση της προσθήκης Zurampic ή εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία των ασθενών με αλλοπουρινόλη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που επέτυχαν επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα χαμηλότερα των 60 mg/λίτρο μετά από θεραπεία 6 μηνών. Η προσθήκη Zurampic 200 mg μία φορά ημερησίως ήταν αποτελεσματική σε 40% (222 από 405) των ασθενών. Το ποσοστό αυτό ήταν συγκρίσιμο με το 26% (104 από 407) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με αλλοπουρινόλη.

Μια τρίτη κύρια μελέτη περιελάμβανε 324 ενήλικες που είχαν τουλάχιστον έναν μετρήσιμο τόφο (μεγάλη εναπόθεση ουρικού οξέος μέσα και γύρω από μία άρθρωση ή κάτω από το δέρμα) και υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (πάνω από 80 mg/λίτρο χωρίς φάρμακα κατά της ουρικής αρθρίτιδας ή πάνω από 60 mg/λίτρο παρά τη θεραπεία με αλλοπουρινόλη ή φεβουξοστάτη). Οι ασθενείς αρχικά έλαβαν μονοθεραπεία με φεβουξοστάτη για τρεις εβδομάδες και στη συνέχεια φεβουξοστάτη σε συνδυασμό είτε με Zurampic είτε με εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που επέτυχαν επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα χαμηλότερα των 50 mg/λίτρο μετά από θεραπεία 6 μηνών. Συνολικά, η χορήγηση Zurampic 200 mg μία φορά ημερησίως ήταν αποτελεσματική σε 57% (60 από 106) των ασθενών. Το ποσοστό αυτό ήταν συγκρίσιμο με το 47% (51 από 109) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όσον αφορά μόνο τους ασθενείς στους οποίους το επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα δεν μειώθηκε σημαντικά κατά τη μονοθεραπεία με φεβουξοστάτη, το επίπεδο μειώθηκε σε λιγότερο από 50 mg/λίτρο σε 44% (26 από 59) των ασθενών που έλαβαν Zurampic σε σύγκριση με 24% (12 από 51) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zurampic;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zurampic (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι γρίπη, πονοκέφαλος, αίσθημα καύσου και επιστροφή στομαχικού οξέος στο στόμα

(γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση), 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 Zurampic περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι ασθενείς δεν πρέπει να πάρουν το Zurampic εάν πάσχουν από σύνδρομο λύσης του όγκου (μία επιπλοκή που οφείλεται στην ταχεία διάσπαση καρκινικών κυττάρων κατά τη διάρκεια της αντικαρκινικής θεραπείας) ή μια σπάνια κληρονομική νόσο που καλείται σύνδρομο Lesch-Nyhan. Αμφότερες οι παθήσεις αυξάνουν τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα. Οι ασθενείς με πολύ κακή λειτουργία των νεφρών ή εκείνοι που έχουν λάβει νεφρικό μόσχευμα επίσης δεν πρέπει να πάρουν το Zurampic. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zurampic;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Zurampic υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Zurampic, σε συνδυασμό με έναν αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης, μείωσε τα υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα σε ασθενείς με ουρική αρθρίτιδα, των οποίων τα επίπεδα ουρικού οξέως δεν ελέγχονταν επαρκώς μέσω ενός αναστολέα της οξειδάσης της ξανθίνης. Με την πάροδο του χρόνου, οι ορατές εναποθέσεις ουρικού οξέος εξαφανίστηκαν σε έναν αυξανόμενο αριθμό ασθενών που συνέχισαν τη θεραπεία με Zurampic και φεβουξοστάτη, και λιγότεροι ασθενείς παρουσίασαν υποτροπή των επεισοδίων ουρικής αρθρίτιδας. Κίνδυνοι όπως νεφρική βλάβη ή προβλήματα της καρδιάς αναφέρονται στις πληροφορίες προϊόντος.

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

Η νεφρική λειτουργία του ασθενούς θα παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zurampic και ο γιατρός θα συμβουλέψει τον ασθενή να λαμβάνει αρκετά υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας και να παίρνει πάντα το Zurampic μαζί με αλλοπουρινόλη ή φεβουξοστάτη, για την αποτροπή βλάβης των νεφρών από το Zurampic.

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Zurampic χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Zurampic συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και οι κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευαστική εταιρεία του Zurampic θα διεξαγάγει μια μελέτη για τον κίνδυνο διαταραχών της καρδιάς, της κυκλοφορίας ή των νεφρών σε ασθενείς που λαμβάνουν το Zurampic, ιδιαίτερα σε εκείνους που έπασχαν στο παρελθόν από τέτοιες διαταραχές. Αυτό συμβαίνει επειδή αυτές οι διαταραχές εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zurampic.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Zurampic

Την/Στις <ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας> η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zurampic.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Zurampic διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human

[medicines/European public assessment reports](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Zurampic, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: MM-2016.

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