



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562848/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol / lesinurad*)

Общ преглед на Duzallo и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Duzallo и за какво се използва?

Duzallo е лекарство, което се използва при възрастни с подагра за понижаване на високите нива на пикочна киселина в кръвта. Той се използва, когато алопуринол самостоятелно не е в състояние да контролира в достатъчна степен нивата на пикочна киселина.

Подагратата се дължи на натрупване на кристали пикочна киселина в ставите и около тях, особено на пръстите на краката, което предизвиква болка и подуване.

Duzallo съдържа активните вещества алопуринол (*allopurinol*) и лезинурад (*lesinurad*).

Как се използва Duzallo?

Duzallo се предлага под формата на таблетки, съдържащи 200 или 300 mg алопуринол в комбинация с 200 mg лезинурад. Концентрацията на таблетките Duzallo е избрана така, че да съвпада с дозата алопуринол, която пациентът приема. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, сутрин.

Пациентите трябва да приемат обилно количество вода през деня. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Duzallo вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Duzallo?

Двете активни вещества в Duzallo действат по различен начин за предотвратяване на натрупването на пикочна киселина:

- Лезинурад помага за отстраняването на пикочната киселина от организма чрез блокиране на протеин, наречен „транспортър-1 на пикочна киселина“ (URAT1), в бъбреците. URAT1 позволява на пикочната киселина да се върне в кръвта, след като бъбреците са я филтрирали. Като блокира URAT1, в урината се отделя повече пикочна киселина и по-малко остава в кръвта.
- Алопуринол намалява производството на пикочна киселина в организма, като блокира ензим, наречен ксантин оксидаза, който е необходим за производството на пикочна киселина в



организма. Като намалява производството на пикочна киселина, алопуринол може да намали нивата на пикочна киселина и да ги поддържа ниски, възпрепятствайки отлагането на кристали.

Лезинурад е разрешен в ЕС под името Zurampic от 2016 г. Алопуринол се предлага в ЕС от 60-те години на XX в.

Какви ползи от Duzallo са установени в проучванията?

Две основни проучвания показват, че комбинацията на алопуринол и лезинурад може да помогне за понижаване на нивата на пикочна киселина, докато алопуринол самостоятелно не действа достатъчно добре.

Двете проучвания обхващат над 800 възрастни с подагра, чиито нива на пикочна киселина в кръвта са високи (над 65 mg/литър), независимо от лечението с алопуринол. Добавянето на лезинурад 200 mg веднъж дневно към лечението води до това, че при 55% от пациентите нивата са по-ниски от 60 mg/литър след 6 месеца. Това се сравнява с 26% от пациентите, които получават плацебо (сляпо лечение) в допълнение към алопуринол.

Освен това са проведени две проучвания, които показват, че Duzallo произвежда сходни нива на активните вещества в кръвта с тези на прилаганите отделно вещества.

Какви са рисковете, свързани с Duzallo?

Най-честите нежелани реакции при Duzallo (които могат да засегнат не повече от 1 на 10 души) са грип, гастроезофагеална рефлуксна болест (връщане на киселина от стомаха обратно в устата), главоболие и повишени нива на креатинин в кръвта (маркер за функцията на бъбреците) показани чрез кръвни изследвания. Най-сериозните нежелани реакции са бъбречна недостатъчност, понижена функция на бъбреците и камъни в бъбреците, които засягат по-малко от 1 на 100 пациенти. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Duzallo, вижте листовката.

Duzallo не трябва да се приема от пациенти със силно намалена бъбречна функция, в това число такива със силно влошена бъбречна функция, които са на диализа или са получили бъбречна трансплантация. Той не трябва да се приема и от пациенти с тумор лизис синдром (усложнение, дължащо се на бързото разпадане на ракови клетки по време на лечение за рак) или синдром на Lesch-Nyhan (рядко генетично заболяване). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Duzallo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Duzallo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Активното вещество в Duzallo вече е показало, че е ефективно, когато се използва като отделни таблетки. Двете основни проучвания показват, че лезинурад в комбинация с алопуринол намалява нивата на пикочна киселина в кръвта при пациенти с подагра, при които самостоятелният прием на алопуринол не е достатъчен. Комбинирането на активните вещества в една таблетка улеснява лечението. Профилът на безопасност на Duzallo е подобен на този на отделните компоненти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Duzallo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Duzallo, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Duzallo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Duzallo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Duzallo

Допълнителна информация за Duzallo можете да намерите на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба