



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562834/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol/lésinurad*)

Aperçu de Duzallo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Duzallo et dans quel cas est-il utilisé?

Duzallo est un médicament utilisé chez les adultes atteints de goutte afin de réduire les taux d'acide urique dans le sang. Il est utilisé lorsque l'allopurinol seul ne permet pas de contrôler suffisamment les taux d'acide urique.

La goutte résulte d'une accumulation de cristaux d'acide urique dans les articulations et autour de celles-ci, en particulier dans les orteils, ce qui provoque des douleurs et des gonflements.

Duzallo contient les principes actifs allopurinol et lésinurad.

Comment Duzallo est-il utilisé?

Duzallo est disponible sous la forme de comprimés contenant 200 ou 300 mg d'allopurinol en association avec 200 mg de lésinurad. Le dosage du comprimé de Duzallo est choisi pour correspondre à la dose d'allopurinol prise par le patient. La dose recommandée est d'un comprimé par jour, le matin.

Les patients doivent boire beaucoup d'eau tout au long de la journée. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Duzallo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Duzallo agit-il?

Les deux principes actifs de Duzallo agissent de manières différentes pour prévenir l'accumulation d'acide urique.

- Le lésinurad aide à éliminer l'acide urique de l'organisme en bloquant une protéine appelée «transporteur de l'acide urique 1» (URAT1) dans les reins. Le transporteur URAT1 permet à l'acide urique de retourner dans le sang une fois filtré par les reins. En bloquant le transporteur URAT1, une plus grande quantité d'acide urique est éliminée dans les urines et une quantité moins importante reste dans le sang.
- L'allopurinol diminue la production d'acide urique dans l'organisme en bloquant une enzyme appelée xanthine oxydase, qui est nécessaire à la production d'acide urique dans l'organisme. En



réduisant la production d'acide urique, l'allopurinol peut abaisser les taux d'acide urique dans le sang et les maintenir à un niveau bas, stoppant ainsi l'accumulation de cristaux.

Le lésinurad est autorisé dans l'UE sous le nom de Zurampic depuis 2016. L'allopurinol est commercialisé dans l'UE depuis les années 60.

Quels sont les bénéfices de Duzallo démontrés au cours des études?

Deux études principales ont montré que l'association d'allopurinol et de lésinurad peut aider à réduire les taux d'acide urique lorsque l'allopurinol seul ne fonctionne pas assez bien.

Les deux études ont été menées sur plus de 800 adultes atteints de goutte et dont le taux d'acide urique dans le sang était élevé (supérieur à 65 mg/litre) malgré le traitement par allopurinol. L'ajout de 200 mg de lésinurad une fois par jour au traitement a entraîné des taux inférieurs à 60 mg/litre après six mois chez 55 % des patients, contre 26 % des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif) en plus de l'allopurinol.

En outre, deux études ont été menées afin de démontrer que Duzallo produisait des taux de principes actifs dans le sang similaires aux principes actifs administrés séparément.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Duzallo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Duzallo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: grippe, reflux gastro-œsophagien (acide gastrique remontant jusque dans la bouche), céphalées et analyses de sang indiquant une augmentation du taux sanguin de créatinine (un marqueur de la fonction rénale). Les effets indésirables les plus graves étaient les suivants: insuffisance rénale, réduction de la fonction rénale et calculs rénaux, qui ont touché moins d'un patient sur 100. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Duzallo, voir la notice.

Duzallo ne doit pas être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère, notamment ceux présentant une altération sévère de la fonction rénale, ceux sous dialyse ou ceux ayant subi une transplantation rénale. Il ne doit pas non plus être administré aux patients souffrant du syndrome de lyse tumorale (complication due à la dégradation rapide des cellules cancéreuses pendant le traitement du cancer) ou le syndrome de Lesch-Nyhan (une maladie héréditaire rare). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Duzallo est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Duzallo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Les principes actifs de Duzallo se sont déjà révélés efficaces lorsqu'ils sont utilisés sous la forme de comprimés séparés. Deux études principales ont montré que le lésinurad, en association avec l'allopurinol, réduisait les taux d'acide urique dans le sang chez les patients atteints de goutte pour lesquels l'allopurinol seul n'était pas suffisant. L'association des principes actifs dans un seul comprimé a l'avantage de simplifier le traitement. Le profil de sécurité de Duzallo est similaire à celui d'autres composants individuels.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Duzallo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Duzallo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Duzallo sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Duzallo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Duzallo:

Des informations sur Duzallo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ce médicament n'est plus autorisé