



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562835/2018  
EMA/H/C/4412

## Duzallo (*alopurinol / lesinurad*)

Pregled informacija o lijeku Duzallo i zašto je odobren u EU-u

Što je Duzallo i za što se koristi?

Duzallo je lijek koji se primjenjuje u odraslih osoba s gihtom za smanjenje visokih razina mokraćne kiseline u krvi. Primjenjuje se ako se razine mokraćne kiseline ne mogu dovoljno dobro kontrolirati samo alopurinolom.

Giht nastaje nakupljanjem kristala mokraćne kiseline u zglobovima i oko njih, posebice u nožnim prstima, što uzrokuje bol i oticanje.

Duzallo sadržava djelatne tvari alopurinol i lesinurad.

Kako se Duzallo koristi?

Duzallo je dostupan u obliku tableta koje sadržavaju 200 mg ili 300 mg alopurinola u kombinaciji s 200 mg lesinurada. Potrebno je odabrati jačinu tablete lijeka Duzallo koja odgovara dozi alopurinola koju bolesnik uzima. Preporučena je doza jedna tableta jedanput dnevno, ujutro.

Bolesnici trebaju piti mnogo vode tijekom dana. Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Duzallo pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Duzallo?

Dvije djelatne tvari u lijeku Duzallo djeluju na različite načine kako bi spriječile nakupljanje mokraćne kiseline:

- Lesinurad pomaže uklanjanju mokraćne kiseline iz organizma blokiranjem proteina koji se naziva „transporter mokraćne kiseline-1“ (URAT1) u bubrezima. URAT1 omogućuje vraćanje mokraćne kiseline u krv nakon filtriranja u bubrezima. Blokiranjem proteina URAT1 u mokraću se propušta više mokraćne kiseline, a manje ostaje u krvi.
- Alopurinol smanjuje proizvodnju mokraćne kiseline u organizmu blokiranjem enzima koji se naziva ksantin oksidaza, koji je potreban za stvaranje mokraćne kiseline u organizmu. Smanjivanjem proizvodnje mokraćne kiseline alopurinol može sniziti razine mokraćne kiseline u krvi i održavati ih na niskoj razini, zaustavljajući nakupljanje kristala.



Lesinurad je od 2016. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Zurampic. Alopurinol je dostupan u Europskoj uniji (EU) od 1960.-ih.

## Koje su koristi od lijeka Duzallo **utvrđene** u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima **utvrđeno** je da kombinacija alopurinola i lesinurada može pomoći u snižavanju razina mokraćne kiseline kada sam alopurinol ne djeluje dovoljno dobro.

U dvama ispitivanjima sudjelovalo je više od 800 odraslih osoba s gihtom u kojih su razine mokraćne kiseline u krvi bile visoke (iznad 65 mg/litra) unatoč liječenju alopurinolom. Dodavanje 200 mg lesinurada jednom dnevno dovelo je do razina nižih od 60 mg/litra u 55 % bolesnika nakon šest mjeseci. Za usporedbu, to je zabilježeno u 26 % bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje) uz alopurinol.

Uz to su provedena dva ispitivanja kako bi se dokazalo da je lijek Duzallo proizveo sličnu razinu djelatnih tvari u krvi kao i djelatne tvari primijenjene zasebno.

## Koji su rizici povezani s lijekom Duzallo?

**Najčešće** nuspojave lijeka Duzallo (koje se mogu pojaviti u 1 na 10 osoba) su gripa, gastroezofagealni refluks (povratni tijek želučanog sadržaja u jednjak), glavobolja i krvne pretrage koje pokazuju povišene razine kreatinina u krvi (pokazatelj funkcije bubrega). Najozbiljnije nuspojave bile su zatajenje bubrega, smanjena funkcija bubrega te bubrežni kamenci, koje su se pojavile u manje od jednog na 100 bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Duzallo potražite u uputi o lijeku.

Duzallo ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega, uključujući bolesnike s ozbiljno oštećenom funkcijom bubrega, bolesnike na dijalizi ili bolesnike s transplantiranim bubregom. Ne smiju ga uzimati ni bolesnici sa sindromom tumorske lize (komplikacija koja nastaje uslijed brzog razlaganja stanica karcinoma tijekom liječenja karcinoma) ili Lesch–Nyhanovim sindromom (rijetka genetska bolest). Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Duzallo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi lijek Duzallo nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Djelatne tvari u lijeku Duzallo već su se pokazale učinkovitima kad su se upotrebljavale kao zasebne tablete. U dvama glavnim ispitivanjima **utvrđeno** je da je lesinurad u kombinaciji s alopurinolom smanjio razine mokraćne kiseline u krvi u bolesnika s gihtom u kojih sam alopurinol nije bio dovoljan. Kombinacijom djelatnih tvari u jednoj tableti pojednostavljeno je liječenje. Sigurnosni profil lijeka Duzallo sličan je sigurnosnom profilu zasebnih komponenti.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Duzallo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Duzallo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Duzallo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Duzallo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Duzallo

Više informacija o lijeku Duzallo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

**Lijek koji više nije odobren**