



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562844/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (alopurinol / lesinurad)

O prezentare generală a Duzallo și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Duzallo și pentru ce se **utilizează**?

Duzallo este un medicament utilizat la adulți cu gută pentru a reduce concentrațiile mari de acid uric în sânge. Se **utilizează** când alopurinolul în monoterapie nu poate controla suficient concentrația acidului uric.

Guta apare ca urmare a acumulării de cristale de acid uric în articulații și în jurul acestora, în special la nivelul degetelor de la picioare, ceea ce produce durere și umflare.

Duzallo conține substanțele active alopurinol și lesinurad.

Cum se **utilizează** Duzallo?

Duzallo este disponibil sub formă de comprimate care conțin alopurinol 200 mg sau 300 mg în combinație cu lesinurad 200 mg. Concentrația comprimatului de Duzallo se alege în funcție de doza de alopurinol luată de pacient anterior. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, dimineața.

Pacienții trebuie să bea multă apă pe tot parcursul zilei. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Duzallo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Duzallo?

Cele două substanțe active din Duzallo acționează în moduri diferite pentru a preveni acumularea de acid uric.

- Lesinuradul **ajută** la eliminarea acidului uric din organism prin blocarea unei proteine din rinichi numite „transportor 1 al acidului uric” (URAT1). URAT1 permite acidului uric să revină în sânge după ce a fost filtrat de rinichi. Blocarea URAT1 duce la **creșterea cantității** de acid uric eliminat prin urină și la scăderea cantității rămase în sânge.
- Alopurinolul reduce **producția** de acid uric în organism prin blocarea unei enzime numite „xantin-oxidază”, care este **necesară** pentru producerea acidului uric în organism. **Scăzând producția** de



acid uric, alopurinolul poate reduce concentrațiile de acid uric în sânge și le poate menține la un nivel scăzut, împiedicând acumularea cristalelor.

Lesinuradul este autorizat în UE din 2016, sub denumirea Zurampic. Alopurinolul se comercializează în UE din anii 1960.

Ce beneficii a prezentat Duzallo pe parcursul studiilor?

Două studii principale au arătat că, atunci când alopurinolul în monoterapie nu este suficient de eficace, combinația de alopurinol și lesinurad poate ajuta la reducerea concentrațiilor de acid uric.

La cele două studii au participat peste 800 de adulți cu gută care aveau o concentrație crescută a acidului uric în sânge (peste 65 mg/litru) în pofida tratamentului cu alopurinol. Prin adăugarea la tratament a unei doze de 200 mg de lesinurad o dată pe zi, nivelurile acidului uric au scăzut sub 60 mg/litru după 6 luni la 55 % din pacienți, față de 26 % din pacienții care au primit placebo (un preparat inactiv) în asociere cu alopurinol.

În plus, au fost efectuate două studii care au demonstrat că Duzallo produce în sânge niveluri de substanțe active similare cu cele produse de substanțele active administrate separat.

Care sunt riscurile asociate cu Duzallo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Duzallo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt gripă, boală de reflux gastroesofagian (revenirea acidului din stomac în gură), dureri de cap și creșterea concentrației creatininei în sânge (un indicator al funcționării rinichilor), indicată de analizele de sânge. Cele mai grave reacții adverse au fost insuficiență renală, reducerea funcției renale și pietre la rinichi, care au afectat mai puțin de 1 pacient din 100. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Duzallo, citiți prospectul.

Duzallo este contraindicat la pacienții cu reducere severă a funcției renale, inclusiv la cei cu insuficiență renală severă, la cei aflați sub dializă și la cei cărora li s-a efectuat un transplant renal. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu sindrom de liză tumorală (o complicație cauzată de descompunerea rapidă a celulelor canceroase în timpul tratamentului împotriva cancerului) sau cu sindrom Lesch-Nyhan (o boală genetică rară). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Duzallo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Duzallo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

S-a demonstrat deja eficiența substanțelor active din Duzallo atunci când sunt utilizate sub formă de comprimate separate. Cele două studii principale au demonstrat că lesinuradul în asociere cu alopurinolul reduce concentrațiile de acid uric la pacienții cu gută la care alopurinolul în monoterapie nu este suficient. Combinația substanțelor active într-un singur comprimat are avantajul de a simplifica tratamentul. Profilul de siguranță al Duzallo este similar cu cel al componentelor sale individuale.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duzallo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Duzallo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Duzallo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Duzallo sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Duzallo

Informații suplimentare cu privire la Duzallo sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Medicamentul nu mai este autorizat