



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Резюме на EPAR за обществено ползване

Truberzi

елуксадолин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Truberzi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Truberzi.

За практическа информация относно употребата на Truberzi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Truberzi и за какво се използва?

Truberzi е лекарство, което действа върху храносмилателната система. Използва се за лечение на възрастни, които имат синдром на дразнимо дебело черво с диария. Синдромът на дразнимо дебело черво е дълготрайно нарушение на червата с болка или дискомфорт в корема, подуване и променливи навици за изхождане.

Truberzi съдържа активното вещество елуксадолин.

Как се използва Truberzi?

Truberzi се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки, съдържащи по 75 mg и 100 mg елуксадолин. Препоръчителната доза е 100 mg с храна всяка сутрин и вечер. При пациенти, които получат проблемни нежелани лекарствени реакции, дозата може да се намали до 75 mg всяка сутрин и вечер.

Как действа Truberzi?

Елуксадолин, активното вещество в Truberzi, е агонист на опиоидните рецептори. Това означава, че той се свързва с опиоидните рецептори и действа като естествените опиоиди в тялото, за да



успокоява перисталтичните вълни в храносмилателната система. По този начин храната остава по-дълго в червата, абсорбирането на течности се повишава и диарията намалява. Тъй като елуксадолин не се абсорбира в кръвта и не се разпространява в тялото, действията му в силна степен са ограничени до червата.

Какви ползи от Truberzi са установени в проучванията?

Truberzi е оценен в две основни проучвания, включващи над 2 400 пациенти със синдром на раздразненото черво с диария. И в двете проучвания Truberzi се сравнява с плацебо (лечение без активно вещество) в лечение с продължителност 26 седмици, през които пациентите ежедневно документират симптомите си на синдром на раздразненото черво. Ефективността се измерва като подобрене с над 30% на коремната болка, комбинирано с отсъствие на твърде редки изпражнения.

В първото проучване се наблюдава ефективност при 29% (125 от 426) от пациентите, приемащи Truberzi 100 mg два пъти дневно, в сравнение с 19% (81 от 427) от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване симптомите се подобряват при 33% (125 от 382) от пациентите, приемащи Truberzi 100 mg два пъти дневно, в сравнение с 20% (77 от 382) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Truberzi?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Truberzi (които е възможно да засегнат повече от 5 на 100 души) са запек, гадене (позиви за повръщане) и коремна болка. Сериозните странични ефекти включват панкреатит (възпаление на панкреаса) и спазъм на сфинктера на Оди (болезнено състояние, при което се блокира навлизането на жлъчката и храносмилателните сокове в червата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции при Truberzi вижте листовката.

Truberzi не трябва да се прилага на пациенти с чернодробни нарушения, с риск от панкреатит (например, които са имали проблеми с панкреаса или консумират прекалено много алкохол), с премахнат пикочен мехур или с нарушения, засягащи отделянето на жлъчка в червата, както и на пациенти, които са имали тежък или дълготраен запек или запущване на червата. Truberzi не трябва да се прилага на пациенти, приемащи клас лекарства, известни като мощни инхибитори на OATP1B1 (например циклоспорин — лекарство, което действа върху имунната система). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Truberzi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Truberzi са умерени, но съществува незадоволена потребност от лечения на синдрома на дразнимото дебело черво с диария. Нежеланите лекарствени реакции са ограничени главно до храносмилателната система и са предимно леки. Следователно Комитетът реши, че ползите от Truberzi са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Truberzi:

Пълният текст на EPAR за Truberzi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Truberzi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Medicinal product no longer authorised