



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Truberzi

eluxadolinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Truberzi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Truberzi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Truberzi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Truberzi a k čemu se používá?

Truberzi je léčivý přípravek, který působí na zažívací systém. Používá se k léčbě dospělých se syndromem dráždivého tračníku, kteří trpí průjmem. Syndrom dráždivého tračníku je dlouhodobé onemocnění střev spojené s bolestí, nepříjemným pocitem v břiše, nadýmáním a poruchou vyprazdňování.

Přípravek Truberzi obsahuje léčivou látku eluxadolin.

Jak se přípravek Truberzi používá?

Výdej přípravku Truberzi je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě tablet obsahujících 75 mg nebo 100 mg eluxadolinu. Doporučená dávka je 100 mg užívaná každé ráno a večer s jídlem. U pacientů, u kterých dojde k výskytu nepříjemných nežádoucích účinků, lze dávku snížit na 75 mg každé ráno a večer.



Jak přípravek Truberzi působí?

Léčivá látka přípravku Truberzi, eluxadolin, je opioidní receptorový agonista. To znamená, že se naváže na opioidní receptory a působí jako přirozené opioidy v těle tak, že zklidní kontrakční vlny v zažívacím systému. Jídlo tak přetrvává ve střevě déle, což zvyšuje vstřebávání tekutin a zmírňuje průjem. Vzhledem k tomu, že se eluxadolin nevstřebává do krve a není distribuován do těla, jeho účinky působí převážně ve střevě.

Jaké přínosy přípravku Truberzi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Truberzi byl hodnocen ve dvou hlavních studiích zahrnujících více než 2 400 pacientů se syndromem dráždivého tračníku, kteří trpěli průjemem. V obou studiích byl přípravek Truberzi porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) v rámci 26týdenní léčby, během níž si pacienti vedli denní záznamy o příznacích syndromu dráždivého tračníku. Účinnost byla stanovena jako zmírnění bolesti břicha o více než 30 % v kombinaci s vymizením velmi řídké stolice.

V první studii byla účinnost zaznamenána u 29 % (125 z 426) pacientů užívajících přípravek Truberzi v dávkování 100 mg dvakrát denně ve srovnání s 19 % (81 z 427) pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii došlo ke zmírnění příznaků u 33 % (125 z 382) pacientů užívajících přípravek Truberzi v dávkování 100 mg dvakrát denně ve srovnání s 20 % (77 z 382) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Truberzi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Truberzi (které mohou postihnout více než 5 osob ze 100) jsou zácpa, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest břicha. Závažnými nežádoucími účinky jsou pankreatitida (zánět slinivky břišní) a spasmus Oddiho svěrače (bolestivé onemocnění, při kterém dochází k přerušení odtoku žluči a trávicích šťáv do střeva). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Truberzi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Truberzi se nesmí podávat pacientům s onemocněním jater, pacientům ohroženým rozvojem pankreatitidy (například pacienti, kteří mají potíže se slinivkou nebo kteří konzumují nadměrné množství alkoholu), pacientům s odstraněným žlučníkem nebo pacientům trpícím poruchou sekrece žluči do střeva a pacientům se závažnou nebo dlouhodobou zácpou nebo zablokováním střeva. Přípravek Truberzi se nesmí podávat pacientům léčeným skupinou léčivých přípravků známou jako silné inhibitory OATP1B1 (jako je cyklosporin, což je léčivý přípravek působící na imunitní systém). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Truberzi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Truberzi jsou mírné, avšak u pacientů, kteří trpí syndromem dráždivého tračníku s průjemem, existuje nenaplněná léčebná potřeba. Nežádoucí účinky se omezovaly především na zažívací systém a ve většině případů byly mírné. Výbor tedy rozhodl, že přínosy přípravku Truberzi převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Truberzi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Truberzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Truberzi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Truberzi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Truberzi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Medicinal product no longer authorised