



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Truberzi eluxadolin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Truberzi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Truberzi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Truberzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Truberzi, og hvad anvendes det til?

Truberzi er et lægemiddel, der virker i mave-tarm-kanalen. Det anvendes til at behandle voksne, der lider af irritable tyktarm med diarré. Irritable tyktarm er en langvarig tarmsygdom med smerter eller ubehag i maven, oppustethed og ændret afføringsmønster.

Truberzi indeholder det aktive stof eluxadolin.

Hvordan anvendes Truberzi?

Truberzi udleveres kun efter recept. Det fås som tabletter med 75 og 100 mg eluxadolin. Den anbefalede dosis er 100 mg sammen med mad hver morgen og aften. Hos patienter, der får generende bivirkninger, kan dosen nedsættes til 75 mg hver morgen og aften.

Hvordan virker Truberzi?

Eluxadolin, det aktive stof i Truberzi, er en opioidreceptor-agonist. Det betyder, at det binder til opioidreceptorer og virker ligesom kroppens naturlige opioider ved at berolige bølgerne af muskelsammentrækninger i mave-tarm-kanalen. Dermed bliver maden i tarmen i længere tid, og det



øger optagelsen af væsker og reducerer dermed diarré. Da eluxadolin ikke optages i blodet og fordeles rundt i kroppen, virker det stort set kun i tarmsystemet.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Truberzi?

Truberzi blev vurderet i to hovedundersøgelser med over 2 400 patienter med irritable tyktarm med diarré. I begge undersøgelser blev Truberzi sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) over 26 ugers behandling, hvor patienterne dagligt registrerede symptomer på irritable tyktarm. Virkningen blev defineret som en forbedring på mere end 30 % med hensyn til mavesmerter kombineret med fravær af meget løs afføring.

I den første undersøgelse blev der påvist virkning hos 29 % (125 ud af 426) af de patienter, der fik 100 mg Truberzi to gange om dagen, mens dette kun var tilfældet hos 19 % (81 ud af 427) af de patienter, der fik placebo. I den anden undersøgelse blev der påvist en forbedring af symptomerne hos 33 % (125 ud af 382) af de patienter, der fik 100 mg Truberzi to gange om dagen, mens dette kun var tilfældet hos 20 % (77 ud af 382) af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Truberzi?

De hyppigste bivirkninger ved Truberzi (som kan forekomme hos mere end 5 ud af 100 personer) er forstoppelse, kvalme og mavesmerter. Alvorlige bivirkninger omfatter betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og kramper i Oddis sfinkter (en smertefuld tilstand, hvor galden og fordøjelsessafter er forhindret i at flyde ind i tarmsystemet). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Truberzi fremgår af indlægssedlen.

Truberzi må ikke gives til patienter med leversygdomme, eller som har risiko for at udvikle pancreatitis (f.eks. patienter, der har haft problemer med bugspytkirtlen, eller som drikker for meget alkohol), patienter, hvis galdeblære er blevet fjernet, eller som har lidelser, der påvirker udskillelsen af galde i tarmen, og patienter, som har haft alvorlig eller langvarig forstoppelse eller blokeret tarmsystem. Truberzi må ikke gives til patienter, der er i behandling med lægemidler, der kaldes potente OATP1B1-hæmmere (f.eks. cyclosporin, et lægemiddel, der virker på immunsystemet). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Truberzi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) er af den opfattelse, at fordelene ved Truberzi er beskedne, men at der er et udækket behov for at behandle irritable tyktarm med diarré. Bivirkningerne er hovedsageligt begrænset til fordøjelsessystemet og er for det meste milde. Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Truberzi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Truberzi?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Truberzi.

Andre oplysninger om Truberzi

Den fuldstændige EPAR for Truberzi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Truberzi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Medicinal product no longer authorised