



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Truberzi ελουξαδολίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Truberzi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Truberzi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Truberzi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Truberzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Truberzi είναι ένα φάρμακο που δρα στο πεπτικό σύστημα. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου με διάρροια. Το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου είναι μια μακροχρόνια διαταραχή του εντέρου με πόνο ή δυσφορία στην κοιλία, μετεωρισμό και αλλαγές στις συνήθειες του εντέρου.

Το Truberzi περιέχει τη δραστική ουσία ελουξαδολίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Truberzi;

Το Truberzi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία περιέχουν 75 mg και 100 mg ελουξαδολίνης. Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg με τροφή κάθε πρωί και βράδυ. Σε ασθενείς με ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση μπορεί να μειωθεί σε 75 mg κάθε πρωί και βράδυ.



Πώς δρα το Truberzi;

Η ελουξαδολίνη, η δραστική ουσία του Truberzi, αποτελεί έναν αγωνιστή των υποδοχέων οπιοειδών. Αυτό σημαίνει ότι προσκολλάται σε υποδοχείς οπιοειδών και δρα όπως τα φυσικά οπιοειδή του οργανισμού με στόχο να κατευνάσει τα κύματα συσπάσεων στο πεπτικό σύστημα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι τροφές να παραμένουν στο έντερο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, αυξάνοντας την απορρόφηση υγρών και μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη διάρροια. Δεδομένου ότι η ελουξαδολίνη δεν απορροφάται στο αίμα ούτε κατανέμεται σε όλο τον οργανισμό, οι επιδράσεις της περιορίζονται σε μεγάλο βαθμό στο έντερο.

Ποια είναι τα οφέλη του Truberzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Truberzi αξιολογήθηκε σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 2.400 ασθενείς που έπασχαν από σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου με διάρροια. Και στις δύο μελέτες, έγινε σύγκριση του Truberzi με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή) για διάστημα 26 εβδομάδων, κατά τη διάρκεια του οποίου οι ασθενείς κατέγραφαν καθημερινά τα συμπτώματα συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου που παρουσίαζαν. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε ως βελτίωση πάνω από 30% στο κοιλιακό άλγος σε συνδυασμό με απουσία πολύ υδαρών κοπράνων.

Στην πρώτη μελέτη, αποτελεσματικότητα καταδείχθηκε στο 29% (125 από 426) των ασθενών που λάμβαναν Truberzi 100 mg δύο φορές την ημέρα σε σύγκριση με το 19% (81 από 427) των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, τα συμπτώματα βελτιώθηκαν στο 33% (125 από 382) των ασθενών που λάμβαναν Truberzi 100 mg δύο φορές την ημέρα σε σύγκριση με το 20% (77 από 382) των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Truberzi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Truberzi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 5 στα 100 άτομα) είναι δυσκοιλιότητα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας) και σπασμό του σφιγκτήρα του Oddi (μια επώδυνη πάθηση κατά την οποία παρεμποδίζεται η διέλευση χολικών και γαστρεντερικών εκκρίσεων στο έντερο). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Truberzi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Truberzi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ηπατικές διαταραχές, άτομα με κίνδυνο εκδήλωσης παγκρεατίτιδας (όπως εκείνα που έχουν εμφανίσει προβλήματα με το πάγκρεας ή καταναλώνουν μεγάλες ποσότητες αλκοόλ), καθώς και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε αφαίρεση της χοληδόχου κύστης ή που πάσχουν από διαταραχές οι οποίες επηρεάζουν την έκκριση της χολής στο έντερο και σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρή ή μακροπρόθεσμη δυσκοιλιότητα ή εντερική απόφραξη. Το Truberzi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν μια κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως ισχυροί αναστολείς του OATP1B1 (όπως η κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Truberzi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Truberzi είναι μέτρια, όπως υπάρχει ανικανοποίητη ανάγκη θεραπειών για το σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου με διάρροια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιορίζονταν κυρίως στο πεπτικό σύστημα και ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Truberzi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Truberzi;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Truberzi έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Truberzi

Η πλήρης EPAR του Truberzi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Truberzi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Medicinal product no longer authorised