



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Truberzi

eluksadoliini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Truberzi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Truberzin käytöstä.

Potilas saa Truberzin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Truberzi on ja mihin sitä käytetään?

Truberzi on ruoansulatusjärjestelmään vaikuttava lääke. Sitä käytetään ripulipainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän hoitoon aikuisille. Ärtyvän suolen oireyhtymä on pitkäaikainen suoliston toimintahäiriö. Siihen liittyy kipua tai epämiellyttävää tunnetta vatsassa, turvotusta ja muutoksia suolen toiminnassa.

Truberzin vaikuttava aine on eluksadoliini.

Miten Truberzia käytetään?

Truberzia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 75 mg tai 100 mg eluksadoliinia. Suositeltu annos on 100 mg ruokailun yhteydessä aamuisin ja iltaisin. Jos potilaalla esiintyy hankalia sivuvaikutuksia, annosta voidaan pienentää 75 mg:aan aamuisin ja iltaisin.

Miten Truberzi vaikuttaa?

Truberzin vaikuttava aine eluksadoliini on opioidireseptorin agonisti. Tämä tarkoittaa, että se sitoutuu opioidireseptoreihin ja toimii kehon luontaisten opioidien tavoin rauhoittaen ruoansulatusjärjestelmän supistelua. Näin ruoka pysyy suolistossa pidempään, jolloin nesteet imeytyvät paremmin ja ripuli



vähenee. Koska eluksadoliini ei imeydy verenkiertoon eikä näin ollen pääse muualle elimistöön, sen vaikutus kohdistuu lähinnä suolistoon.

Mitä hyötyä Truberzista on havaittu tutkimuksissa?

Truberzia arvioitiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 2 400 ärtyvän suolen oireyhtymästä kärsivää potilasta, joilla oli ripulia. Tutkimuksissa Truberzia verrattiin 26 viikon hoitajakson ajan lumelääkkeeseen. Hoitajaksoilla potilaat kirjasivat päivittäin ärtyvän suolen oireyhtymästä johtuvat oireensa. Tehon mittana oli vatsakipujen väheneminen yli 30 prosenttia ja ripulin loppuminen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa teho osoitettiin 29 prosentilla (125 potilaalla 426:sta) kahdesti päivässä 100 mg Truberzia saavista potilaista verrattuna 19 prosenttiin (81 potilasta 427:stä) lumelääkettä saavista potilaista. Toisessa tutkimuksessa oireet lievenivät 33 prosentilla (125 potilaalla 382:sta) kahdesti päivässä 100 mg Truberzia saavista potilaista verrattuna 20 prosenttiin (77 potilasta 382:sta) lumelääkettä saavista potilaista.

Mitä riskejä Truberziin liittyy?

Truberzin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin viidellä potilaalla sadasta) ovat ummetus, pahoinvointi ja vatsakipu. Vakavia sivuvaikutuksia ovat haimatulehdus ja Oddin sulkihalihaksen kouristus (kivulias sairaus, jossa sappi- ja ruoansulatusnesteet eivät pääse virtaamaan suolistoon). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Truberzin sivuvaikutuksista.

Truberzia ei saa antaa potilaille, joilla on jokin maksasairaus tai haimatulehdusriski (esimerkiksi potilaat, joilla on ollut haimaongelmia tai jotka ovat alkoholin suurkuluttajia), potilaille, joilta on poistettu sappirakko tai joilla on sairaus, joka vaikuttaa sappinesteen erittymiseen suolistoon, eikä potilaille, joilla on esiintynyt vaikeaa tai pitkäaikaista ummetusta tai suolitukos. Truberzia ei saa antaa potilaille, joita on hoidettu voimakkailla OATP1B1:n estäjillä (kuten siklosporiinilla, joka on immuunijärjestelmään vaikuttava lääke). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Truberzi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että vaikka Truberzin hyöty on vaatimaton, ripulipainotteisen ärtyvän suolen oireyhtymän hoitoon tarvitaan lääke. Sivuvaikutukset ovat enimmäkseen lieviä ja rajoittuvat lähinnä ruoansulatusjärjestelmään. Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Truberzin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Truberzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Truberzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Truberzista

Truberzia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedot ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Truberzilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.