



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

EPAR, sažetak za javnost

Truberzi

eluksadolin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Truberzi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Truberzi.

Praktične informacije o korištenju lijeka Truberzi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Truberzi i za što se koristi?

Truberzi je lijek koji djeluje na probavni sustav. Primjenjuje se za liječenje odraslih osoba koje imaju sindrom iritabilnog crijeva s proljevom. Sindrom iritabilnog crijeva dugotrajan je poremećaj crijeva koji uzrokuje bol i neugodu u abdomenu (trbuhu) te nadutost i promijenjeni ritam pražnjenja crijeva.

Lijek Truberzi sadrži djelatnu tvar eluksadolin.

Kako se lijek Truberzi koristi?

Lijek Truberzi izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je u obliku tableta koje sadrže 75 ili 100 mg eluksadolina. Preporučena doza od 100 mg uzima se uz hranu svako jutro i svaku večer. Bolesnicima s problematičnim nuspojavama doza se može smanjiti tako da uzimaju 75 mg svakog jutra i svaku večer.

Kako djeluje lijek Truberzi?

Eluksadolin, djelatna tvar u lijeku Truberzi, je agonist opioidnih receptora. To znači da se veže na opioidne receptore i djeluje kao prirodni opiodi u tijelu koji umiruju kontrakcijske valove u probavnom sustavu. To omogućuje da se hrana dulje zadržava u crijevima čime se povećava apsorpcija tekućina i



smanjuje proljev. Budući da se eluksadolin ne apsorbira u krv i ne širi kroz tijelo, njegovi učinci uglavnom su ograničeni na crijeva.

Koje su koristi lijeka Truberzi dokazane u ispitivanjima?

Lijek Truberzi ocjenjivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su provedena na više od 2400 bolesnika koji imaju sindrom iritabilnog crijeva uz proljev. U oba ispitivanja lijek Truberzi uspoređen je s placebo (prividno liječenje) u liječenju koje je trajalo više od 26 tjedana tijekom kojeg su bolesnici vodili dnevnu evidenciju o svojim simptomima sindroma iritabilnog crijeva. Mjerilo učinkovitosti bilo je poboljšanje simptoma abdominalne boli veće od 30 % u kombinaciji s izostankom vrlo mekane stolice .

U prvom ispitivanju, djelotvornost je zabilježena u 29 % (125 od 426) bolesnika koji su uzimali lijek Truberzi u dozi od 100 mg dvaput dnevno, u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo u kojih je učinkovitost zabilježena u 19 % (81 od 427) bolesnika. U drugom ispitivanju do poboljšanja simptoma došlo je u 33 % (125 od 382) bolesnika koji su uzimali lijek Truberzi u dozi od 100 mg dvaput dnevno, u usporedbi s bolesnicima koji su primali placebo u kojih je do poboljšanja došlo u 20 % (77 od 382) bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Truberzi?

Najčešće su nuspojave lijeka Truberzi (koje se mogu javiti u više od 5 na 100 osoba) zatvor, mučnina (osjećaj slabosti) i abdominalna bol. Teške nuspojave uključuju pankreatitis (upalu gušterače) i grč Oddijevog mišića stezača žučnog kanala (bolno stanje pri kojem je onemogućen protok žučnih i probavnih sokova u crijeva). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Truberzi potražite u uputi o lijeku.

Lijek Truberzi ne smije se davati bolesnicima s poremećajima rada jetre, bolesnicima s rizikom od pankreatitisa (primjerice bolesnicima koji su imali probleme s gušteračom ili koji prekomjerno konzumiraju alkohol), bolesnicima s uklonjenim žučnim mjehurom ili bolesnicima s poremećajima koji utječu na izlučivanje žuči u crijeva ili bolesnicima koji su imali problema s teškim ili dugotrajnim zatvorom ili blokiranim crijevima. Lijek Truberzi ne smije se davati bolesnicima koji su liječeni razredom lijekova koji su poznati kao potentni inhibitori proteina OATP1B1 (kao što je ciklosporin, lijek koji djeluje na imunski sustav). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Truberzi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji smatrao je da su koristi od lijeka Truberzi skromne, no da potrebe za terapijskim liječenjem sindroma iritabilnog crijeva s proljevom nisu zadovoljene. Nuspojave su uglavnom ograničene na probavni sustav i uglavnom su blage. Stoga je Odbor odlučio da koristi od lijeka Truberzi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Truberzi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Truberzi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Truberzi:

Cjeloviti EPAR za lijek Truberzi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Truberzi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.