



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Truberzi

eluxadolina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Truberzi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Truberzi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Truberzi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Truberzi?

Truberzi è un medicinale che agisce sull'apparato digerente. Viene usato per il trattamento di adulti affetti dalla sindrome dell'intestino irritabile con diarrea. La sindrome dell'intestino irritabile è un disturbo cronico dell'intestino caratterizzato da dolore e disagio nella regione addominale (ventre), gonfiore e abitudini intestinali alterate.

Truberzi contiene il principio attivo eluxadolina.

Come si usa Truberzi?

Truberzi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse contenenti 75 mg e 100 mg di eluxadolina. La dose raccomandata è di 100 mg, assunta con del cibo al mattino e alla sera. Nei pazienti che sviluppano fastidiosi effetti indesiderati, la dose può essere ridotta a 75 mg, al mattino e alla sera.

Come agisce Truberzi?

Eluxadolina, il principio attivo di Truberzi, è un agonista dei recettori oppioidi. Ciò vuol dire che si lega ai recettori oppioidi e agisce come gli oppioidi naturali dell'organismo, calmando le onde di contrazione lungo l'apparato digerente. In questo modo, il cibo rimane nell'intestino più a lungo, aumentando



l'assorbimento di liquidi e riducendo così la diarrea. Poiché eluxadolina non viene assorbita nel sangue e distribuita nell'organismo, i suoi effetti sono, per lo più, confinati nell'intestino.

Quali benefici di Truberzi sono stati evidenziati negli studi?

Truberzi è stato valutato in due studi principali, condotti su più di 2.400 pazienti affetti dalla sindrome dell'intestino irritabile con diarrea. In entrambi gli studi, Truberzi è stato messo a confronto con un placebo (trattamento fittizio) per più di 26 settimane di trattamento, durante le quali i pazienti hanno tenuto un diario giornaliero dei loro sintomi legati alla sindrome dell'intestino irritabile. L'efficacia è stata misurata sulla base di un miglioramento di più del 30% nel dolore addominale, insieme all'assenza di feci molto molli.

Nel primo studio, è stata dimostrata un'efficacia nel 29% (125 su 426) dei pazienti che assumevano Truberzi alla dose di 100 mg due volte al giorno, rispetto al 19% (81 su 427) dei pazienti che assumevano il placebo. Nel secondo studio, la sintomatologia è migliorata nel 33% (125 su 382) dei pazienti che assumevano Truberzi alla dose di 100 mg due volte al giorno, rispetto al 20% (77 su 382) dei pazienti che assumevano il placebo.

Quali sono i rischi associati a Truberzi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Truberzi (che possono riguardare più di 5 persone su 100) sono costipazione, nausea (sensazione di malessere) e dolore addominale. Gli effetti indesiderati gravi includono pancreatite (infiammazione del pancreas) e spasmo dello sfintere di Oddi (una patologia dolorosa in cui il flusso della bile e dei succhi digerenti nell'intestino è bloccato). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Truberzi, vedere il foglio illustrativo.

Truberzi non deve essere somministrato in pazienti affetti da disturbi del fegato, pazienti a rischio di pancreatite (ad esempio, che hanno avuto problemi al pancreas o che bevono quantità eccessive di alcol), pazienti che hanno subito l'asportazione chirurgica della colecisti o che soffrono di disturbi legati alla secrezione della bile nell'intestino e a coloro che hanno sofferto di costipazione grave o a lungo termine o di blocco intestinale. Truberzi non deve essere somministrato in pazienti trattati con una classe di medicinali noti come potenti inibitori dell'OATP1B1 (quali la ciclosporina, un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Truberzi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Truberzi siano modesti, ma esiste un'esigenza non soddisfatta di trattamenti per la sindrome dell'intestino irritabile con diarrea. Gli effetti indesiderati erano limitati principalmente all'apparato digerente e, per lo più, di lieve entità. Pertanto, il comitato ha deciso che i benefici di Truberzi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Truberzi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Truberzi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Truberzi

Per la versione completa dell'EPAR di Truberzi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Truberzi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Medicinal product no longer authorised