



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Truberzi

eluksadolinas

Šis dokumentas yra Truberzi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Truberzi.

Praktinės informacijos apie Truberzi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Truberzi ir kam jis vartojamas?

Truberzi – tai vaistas, veikiantis virškinimo sistemą. Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas dirgliosios žarnos sindromas su viduriavimu. Dirgliosios žarnos sindromas yra ilgalaikis žarnyno veiklos sutrikimas, sukiantis skausmą arba nemalonius pojūčius juosmens (pilvo) srityje, taip pat pilvo pūtimą ir tuštinimosi pakitimus.

Truberzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos eluksadolino.

Kaip vartoti Truberzi?

Truberzi galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas tablečių, kuriose yra 75 ir 100 mg eluksadolino, forma. Rekomenduojama dozė yra 100 mg; ją reikia vartoti su maistu kiekvieną rytą ir vakarą. Pacientams, kuriuos vargina šalutinis poveikis, vaisto dozė galima sumažinti iki 75 mg kas rytą ir vakarą.

Kaip veikia Truberzi?

Veiklioji Truberzi medžiaga eluksadolinas yra opioidų receptorių agonistas. Tai reiškia, kad jis jungiasi prie opioidų receptorių ir veikia kaip organizme gaminami natūralūs opioidai – slopina susitraukimų bangas visame virškinimo trakte. Dėl šios priežasties maistas ilgiau išlieka žarnyne, padidėja skysčių



absorbicija ir taip slopinamas viduriavimas. Kadangi eluksadolinas neabsorbuojamas į kraują ir nepasiskirsto po visą organizmą, jis daugiausia veikia žarnyną.

Kokia Truberzi nauda nustatyta tyrimuose?

Truberzi buvo vertinamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 400 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas dirgliosios žarnos sindromas su viduriavimu. Atliekant abu tyrimus, 26 gydymo savaites Truberzi buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu); šiuo laikotarpiu pacientai kasdien užsirašydavo jiems pasireiškiančius dirgliosios žarnos sindromo simptomus. Gydymas buvo vertinamas kaip veiksmingas, jeigu pilvo skausmas sumažėdavo daugiau kaip 30 proc. ir pacientas nebesituštindavo labai skystomis išmatomis.

Atliekant pirmąjį tyrimą, gydymas buvo veiksmingas 29 proc. (125 iš 426) pacientų, kurie vartojo Truberzi po 100 mg du kartus per parą, ir 19 proc. (81 iš 427) pacientų, vartojusių placebo. Atliekant antrąjį tyrimą, simptomai palengvėjo 33 proc. (125 iš 382) pacientų, kurie vartojo Truberzi po 100 mg du kartus per parą, ir 20 proc. (77 iš 382) pacientų, vartojusių placebo.

Kokia rizika siejama su Truberzi vartojimu?

Dažniausi Truberzi šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 5 žmonėms iš 100) yra vidurių užkietėjimas, pykinimas (šleikštulys) ir pilvo skausmas. Iš sunkių šalutinių reiškinų, pacientams pasireiškė pankreatitas (kasos uždegimas) ir Odi (*Oddi*) rauko spazmas (skausmingas sutrikimas, dėl kurio tulžis ir skrandžio sultys užblokuojamos ir negali nutekėti į žarnyną). Išsamų visų Truberzi sukeltų šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Truberzi negalima vartoti pacientams, turintiems kepenų veiklos sutrikimų, taip pat pacientams, kuriems iškilusi pankreatito rizika (pvz., patyrusiems su kasa susijusių negalavimų arba gausiai vartojantiems alkoholi), pacientams, kurių tulžies pūslė pašalinta arba kuriems diagnozuoti tulžies išsiskyrimo į žarnyną sutrikimai, taip pat tiems pacientams, kuriems buvo pasireiškęs stiprus arba ilgalaikis vidurių užkietėjimas ar žarnų nepraeinamumas. Truberzi negalima vartoti pacientams, gydomiems vadinamaisiais stipriais OATP1B1 inhibitoriais (pvz., ciklosporinu – vaistu, kuris veikia imuninę sistemą). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Truberzi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, kad Truberzi nauda yra nedidelė, bet vaistų, kuriais būtų galima gydyti dirgliosios žarnos sindromu su viduriavimu sergančius pacientus, poreikis nepatenkintas. Daugiausia šalutinis poveikis pasireiškė tik virškinimo sistemai ir dauguma atvejų jis buvo nestiprus. Todėl komitetas nusprendė, kad Truberzi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Truberzi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Truberzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Truberzi

Išsamų Truberzi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Truberzi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Medicinal product no longer authorised