



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Truberzi eluksadolīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Truberzi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Truberzi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Truberzi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Truberzi* un kāpēc tās lieto?

Truberzi ir zāles, kas iedarbojas uz gremošanas orgānu sistēmu. Tās lieto pieaugušajiem kairinātas resnās zarnas sindroma ar caureju ārstēšanai. Kairinātas resnās zarnas sindroms ir ilgstoši zarnu darbības traucējumi ar sāpēm vai nepatīkamu sajūtu vēderdobumā (vēderā), vēdera uzpūšanos un izmainītu zarnu darbību.

Truberzi satur aktīvo vielu eluksadolīnu.

Kā lieto *Truberzi*?

Truberzi var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas tabletēs, kas satur 75 mg un 100 mg eluksadolīna. Ieteicamā deva ir 100 mg, ko ieņem kopā ar pārtiku katru dienu no rīta un vakarā. Pacientiem, kuriem rodas traucējošas blakusparādības, devu var samazināt līdz 75 mg, ieņemot katru dienu rītā un vakarā.

Kā *Truberzi* darbojas?

Truberzi aktīvā viela eluksadolīns ir opioīdu receptoru agonists. Tas nozīmē, ka šī viela piesaistās opioīdu receptoriem un darbojas kā organisma dabiskie opioīdi, lai mazinātu kontrakciju viļņus gremošanas orgānu sistēmā. Tā rezultātā pārtika paliek zarnu traktā ilgāk, palielinot šķidruma



uzsūkšanos un samazinot caureju. Tā kā eluksadolīns neuzsūcas asinīs un neizplatās organismā, tā iedarbība lielā mērā notiek zarnu traktā.

Kādas bija *Truberzi* priekšrocības šajos pētījumos?

Truberzi iedarbību izvērtēja divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2400 pacientu ar kairinātu zarnu sindromu un diareju. Abos pētījumos, kas nepārsniedza 26 ārstēšanas nedēļas, *Truberzi* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), kuru laikā pacienti katru dienu reģistrēja kairinātas resnās zarnas sindroma simptomus. Iedarbīgumu novērtēja pēc vēdera sāpju simptomiem, kas bija mazinājušies par vairāk nekā 30%, un ļoti šķidra vēdera izejas simptomu izzušanu.

Pirmajā pētījumā iedarbīgumu pierādīja 29% (125 no 426) pacientu, kuri lietoja *Truberzi* 100 mg divreiz dienā, salīdzinot ar 19% (81 no 427) pacientu, kas saņēma placebo. Otrajā pētījumā simptomi samazinājās par 33% (125 no 382) pacientu, kuri lietoja *Truberzi* 100 mg divreiz dienā, salīdzinot ar 20% (77 no 382) pacientu, kas saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Truberzi*?

Visbiežāk novērotās *Truberzi* blakusparādības (vairāk nekā 5 pacientiem no 100) ir vēdera aizcietējums, slikta dūša (nelabums) un sāpes vēderā. Nopietnas nevēlamās blakusparādības ir pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums) un Odi sfinktera spazmas (sāpju stāvoklis, kad žults un gremošanas sula neieplūst zarnās). Pilns visu *Truberzi* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Truberzi nedrīkst lietot pacienti ar aknu darbības traucējumiem, ar palielinātu pankreatīta risku (piemēram, pacienti, kam ir bijušas problēmas ar aizkuņģa dziedzera vai kuri pārmērīgi lieto alkoholu), pacienti, kuriem izgriezts žultspūslis, vai pacienti, kuriem ir traucējumi, kas ietekmē žults sekrēciju zarnās, un pacienti, kuriem ir bijuši smagi vai ilgstoši aizcietējumi vai zarnu nosprostojumus. *Truberzi* nedrīkst lietot pacienti, kuri tiek ārstēti ar zāļu grupu, kas zināma kā spēcīgi OATP1B1 inhibitori (piemēram, ciklosporīnu — zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Truberzi* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) uzskatīja, ka *Truberzi* ieguvums ir neliels, tomēr pastāv neapmierināta vajadzība pēc kairinātas resnās zarnas sindroma ar caureju ārstēšanas. Nevēlamās blakusparādības galvenokārt bija saistītas tikai ar gremošanas orgānu sistēmu un galvenokārt bija vieglas. Tādēļ Komiteja nolēma, ka *Truberzi* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās reģistrēt lietošanai Eiropas Savienībā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Truberzi* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Truberzi* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Truberzi*

Pilns *Truberzi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Truberzi* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.