



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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Truberzi

eluxadoline

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Truberzi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Truberzi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Truberzi.

Wat is Truberzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Truberzi is een geneesmiddel dat werkt op het spijsverteringsstelsel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van prikkelbaredarmsyndroom met diarree bij volwassenen. Prikkelbaredarmsyndroom is een langdurige aandoening van de darmen met pijn of ongemak in de buik, een opgeblazen gevoel en een gewijzigde darmgewoonte.

Truberzi bevat de werkzame stof eluxadoline.

Hoe wordt Truberzi gebruikt?

Truberzi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten die 75 mg en 100 mg eluxadoline bevatten. De aanbevolen dosis is tweemaal daags 100 mg, 's ochtends en 's avonds in te nemen met voedsel. Bij patiënten die lastige bijwerkingen krijgen, kan de dosis worden verlaagd tot elke ochtend en avond 75 mg.

Hoe werkt Truberzi?

Eluxadoline, de werkzame stof in Truberzi, is een opioïde receptoragonist. Dit betekent dat de stof zich hecht aan opioïde receptoren en net zoals de natuurlijke opioïden in het lichaam de golvende



samentrekkingen in het spijsverteringsstelsel tot rust brengt. Als gevolg hiervan blijft voedsel langer in de darmen, waardoor de absorptie van vloeistoffen toeneemt en de diarree vermindert. Omdat eluxadoline niet in het bloed wordt opgenomen en niet in het hele lichaam wordt gedistribueerd, blijft het effect grotendeels beperkt tot de darmen.

Welke voordelen bleek Truberzi tijdens de studies te hebben?

Truberzi werd beoordeeld in twee hoofdstudies onder meer dan 2 400 patiënten met prikkelbaredarmsyndroom met diarree. In beide studies werd Truberzi gedurende een behandeling van 26 weken vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), waarbij patiënten een dagboek bijhielden van hun symptomen van prikkelbaredarmsyndroom. De werkzaamheid werd gemeten als een afname van meer dan 30% van de buikpijn in combinatie met het ontbreken van heel dunne ontlasting.

In de eerste studie werd de werkzaamheid aangetoond bij 29% van de patiënten (125 van de 426) die tweemaal daags 100 mg Truberzi toegediend kregen, ten opzichte van 19% van de patiënten (81 van de 427) die placebo kregen. Bij de tweede studie namen de symptomen af bij 33% van de patiënten (125 van de 382) die tweemaal daags 100 mg Truberzi toegediend kregen, ten opzichte van 20% van de patiënten (77 van de 382) die met placebo werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Truberzi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Truberzi (die bij meer dan 5 op de 100 personen kunnen optreden) zijn constipatie, misselijkheid en buikpijn. Ernstige bijwerkingen zijn onder andere pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) en spasme van de sfincter van Oddi (een pijnlijke aandoening waarbij de doorstroom van gal en spijsverteringssappen naar de darmen wordt geblokkeerd). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Truberzi.

Truberzi mag niet worden toegediend aan patiënten met leveraandoeningen, patiënten met een risico op pancreatitis (zoals patiënten die problemen hebben gehad met hun pancreas of die overmatig alcohol drinken), patiënten bij wie de galblaas is verwijderd of die aandoeningen hebben die van invloed zijn op de afscheiding van gal in de darmen, en patiënten die ernstige of langdurige constipatie of verstopte darmen hebben gehad. Truberzi mag niet worden gegeven aan patiënten die worden behandeld met een klasse geneesmiddelen die wordt aangeduid als krachtige OATP1B1-remmers (zoals ciclosporine, een geneesmiddel dat werkt op het immuunsysteem). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Truberzi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de voordelen van Truberzi bescheiden zijn maar dat er een on vervulde behoefte is aan behandelingen voor prikkelbaredarmsyndroom met diarree. De bijwerkingen bleven vooral beperkt tot het spijsverteringsstelsel en waren meestal licht van aard. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Truberzi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Truberzi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Truberzi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Truberzi

Het volledige EPAR voor Truberzi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Truberzi.

Medicinal product no longer authorised