



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

Rezumat EPAR destinat publicului

Truberzi

eluxadolină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Truberzi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Truberzi.

Pentru informații practice privind utilizarea Truberzi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Truberzi și pentru ce se utilizează?

Truberzi este un medicament care acționează asupra sistemului digestiv. Se utilizează la adulți pentru tratamentul sindromului de colon iritabil cu diaree. Sindromul de colon iritabil este o afecțiune intestinală pe termen lung, însoțită de durere sau disconfort abdominal (burtă), balonare și tranzit intestinal modificat.

Truberzi conține substanța activă eluxadolină.

Cum se utilizează Truberzi?

Truberzi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de comprimate care conțin eluxadolină 75 mg și 100 mg. Doza recomandată este de 100 mg, împreună cu alimente, dimineața și seara. La pacienții care au reacții adverse, doza poate fi scăzută la 75 mg, dimineața și seara.

Cum acționează Truberzi?

Eluxadolina, substanța activă din Truberzi, este un agonist al receptorilor opioizi. Aceasta înseamnă că se fixează pe receptorii opioizi și acționează ca opioizii naturali din corp pentru a calma seriile de



contractii care afectează sistemul digestiv. Din această cauză, alimentele rămân mai mult timp în intestin, măbind absorbția fluidelor și reducând astfel diareea. Deoarece eluxadolina nu se absoarbe în sânge și nu este distribuită în corp, efectele sale se concentrează în mare parte asupra intestinului.

Ce beneficii a prezentat Truberzi pe parcursul studiilor?

Truberzi a fost evaluat în două studii principale la care au participat peste 2 400 de pacienți cu sindrom de colon iritabil cu diaree. În ambele studii, Truberzi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) pe parcursul a 26 de săptămâni de tratament, timp în care pacienții au ținut un jurnal zilnic al simptomelor de sindrom de colon iritabil manifestate. Eficacitatea a fost evaluată ca o ameliorare de peste 30% a durerii abdominale în asociere cu absența scaunelor foarte moi.

În primul studiu s-a demonstrat eficacitatea la 29% (125 din 426) de pacienți care au luat Truberzi 100 mg de două ori pe zi comparativ cu 19% (81 din 427) din pacienții care au luat placebo. În al doilea studiu, simptomele s-au ameliorat la 33% (125 din 382) din pacienți care au luat Truberzi 100 mg de două ori pe zi comparativ cu 20% (77 din 382) din pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Truberzi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Truberzi (care pot afecta mai mult de 5 persoane din 100) sunt constipația, greața și durerea abdominală. Reacțiile adverse grave includ pancreatită (inflamație a pancreasului) și spasm al sfincterului Oddi (o afecțiune dureroasă în care este blocată circulația sucului gastric și a sucului biliar către intestin). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Truberzi, citiți prospectul.

Truberzi este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice, la cei cu risc de pancreatită (cum ar fi cei care au avut probleme cu pancreasul sau consumă alcool excesiv), la pacienții cu rezecciónie de vezică biliară sau cei cu afecțiuni care afectează secreția de bilă în intestin și cei care au suferit de constipație sau blocaj intestinal pe termen lung. Truberzi este contraindicat la pacienții tratați cu o clasă de medicamente cunoscute ca inhibitori puternici ai OATP1B1 (de exemplu, ciclosporină, un medicament care acționează asupra sistemului imunitar). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Truberzi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Truberzi sunt modeste, însă există o nevoie nesatisfăcută în ceea ce privește tratamentele pentru sindromul de colon iritabil cu diaree. Reacțiile adverse au fost în mare parte limitate la sistemul digestiv și cele mai multe ușoare. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Truberzi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Truberzi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Truberzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Truberzi

EPAR-ul complet pentru Truberzi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Truberzi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.