



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Truberzi

eluxadolín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Truberzi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Truberzi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Truberzi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Truberzi a na čo sa používa?

Truberzi je liek, ktorý pôsobí na tráviacu sústavu. Používa sa na liečbu dospelých, ktorí majú syndróm dráždivého čreva s hnačkou. Syndróm dráždivého čreva je dlhodobá porucha čreva s bolesťou alebo pocitom nepohodlia v bruchu, nadúvaním a zmeneným vyprázdňovaním.

Liek Truberzi obsahuje účinnú látku eluxadolín.

### Ako sa liek Truberzi používa?

Výdaj lieku Truberzi je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 75 mg a 100 mg eluxadolínu. Odporúčaná dávka je 100 mg s jedlom každé ráno a večer. U pacientov, u ktorých sa prejavia nepríjemné vedľajšie účinky, sa dávka môže znížiť na 75 mg každé ráno a večer.

### Akým spôsobom liek Truberzi účinkuje?

Eluxadolín, účinná látka lieku Truberzi, je agonista opioidných receptorov. To znamená, že sa viaže na opioidné receptory a pôsobí ako prirodzené opioidy v tele, pričom upokojuje vlny kontrakcií v tráviacej sústave. Výsledkom je, že potrava ostáva v čreve dlhšie, čím sa zvýši absorpcia tekutín a zmierni



hnačka. Keďže eluxadolín sa neabsorbuje do krvi a distribuuje sa v tele, jeho účinok je prevažne obmedzený na črevo.

## **Aké prínosy lieku Truberzi boli preukázané v štúdiách?**

Liek Truberzi sa hodnotil v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 2 400 pacientov so syndrómom dráždivého čreva s hnačkou. V oboch štúdiách sa liek Truberzi porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v priebehu 26 týždňov liečby, počas ktorej si pacienti denne zaznamenávali svoje príznaky syndrómu dráždivého čreva. Účinnosť sa merala ako zlepšenie o viac než 30 %, pokiaľ ide o bolesť brucha v spojení s neprítomnosťou veľmi riedkej stolice.

V prvej štúdii sa účinnosť preukázala u 29 % (125 zo 426) pacientov užívajúcich liek Truberzi 100 mg dvakrát denne v porovnaní s 19 % (81 zo 427) pacientov užívajúcich placebo. V druhej štúdii sa príznaky zlepšili u 33 % (125 z 382) pacientov užívajúcich liek Truberzi 100 mg dvakrát denne v porovnaní s 20 % (77 z 382) pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Truberzi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Truberzi (ktoré môžu postihnúť viac než päť osôb zo sto) sú zápcha, nauzea (pocit nevoľnosti) a bolesť brucha. K závažným vedľajším účinkom patrí pankreatitída (zápal pankreasu) a spazmus Oddiho zvierača (bolestivý stav, pri ktorom sú žlč a tráviace šťavy zablokované a neprúdia do čreva). Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Truberzi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Truberzi sa nesmie podávať pacientom s poruchami pečene, pacientom s rizikom pankreatitídy (napríklad pacientom, ktorí majú problémy s pankreasom alebo ktorí pijú alkohol v nadmernom množstve), pacientom s odstráneným žlčníkom alebo pacientom s poruchami ovplyvňujúcimi vylučovanie žlče do čreva a pacientom so závažnou alebo dlhodobou zápchou alebo zablokovaným črevom. Liek Truberzi sa nesmie podávať pacientom, ktorí sú liečení skupinou liekov známych ako silné inhibítory OATP1B1 (napríklad ciklosporín, liek pôsobiaci na imunitný systém). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Truberzi povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry usúdil, že prínosy lieku Truberzi sú mierne, ale lieky na liečbu syndrómu dráždivého čreva s hnačkou nie sú k dispozícii. Vedľajšie účinky boli obmedzené hlavne na tráviaci systém a väčšinou boli mierne. Výbor preto rozhodol, že prínosy lieku Truberzi sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Truberzi?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Truberzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Truberzi**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Truberzi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Truberzi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.