



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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Truberzi

eluksadolin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Truberzi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Truberzi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Truberzi in za kaj se uporablja?

Truberzi je zdravilo, ki deluje na prebavni sistem. Uporablja se za zdravljenje odraslih, ki imajo sindrom razdražljivega črevesja z drisko. Sindrom razdražljivega črevesja je dolgotrajna črevesna bolezen z bolečinami ali neprijetnim občutkom v trebuhu, napihnjenostjo in spremenjenim odvajanjem blata.

Zdravilo Truberzi vsebuje zdravilno učinkovino eluksadolin.

### Kako se zdravilo Truberzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki tablet, ki vsebujejo 75 mg in 100 mg eluksadolina. Priporočeni odmerek je 100 mg skupaj s hrano zjutraj in zvečer. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo problematični neželeni učinki, se odmerek lahko zmanjša na 75 mg zjutraj in zvečer.

### Kako zdravilo Truberzi deluje?

Eluksadolin, zdravilna učinkovina v zdravilu Truberzi, je agonist opioidnih receptorjev. To pomeni, da se veže na opioidne receptorje in se obnaša kot naravni opioid v telesu, da pomiri valove krčev v prebavnem sistemu. To povzroči, da hrana ostane dlje časa v črevesju, pospeši absorpcijo tekočin in



zmanjša drisko. Ker se eluksadolin ne absorbira v kri in ne prenaša po telesu, so njegovi učinki v veliki meri omejeni na črevesje.

## **Kakšne koristi je zdravilo Truberzi izkazalo v študijah?**

Zdravilo Truberzi so ocenjevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali več kot 2 400 bolnikov s sindromom razdražljivega črevesja z drisko. V obeh študijah so zdravilo Truberzi primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju več kot 26 tednov, v katerem so bolniki, ki so se zdravili, dnevno vodili evidenco svojih simptomov razdražljivega črevesja. Merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje za več kot 30 % pri bolečinah v trebuhu in odsotnost zelo redkega blata.

V prvi študiji se je učinkovitost pokazala pri 29 % (125 od 426) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Truberzi 100 mg dvakrat dnevno, v primerjavi z 19 % (81 od 427) bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji so se simptomi izboljšali pri 33 % (125 od 382) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Truberzi 100 mg dvakrat dnevno, v primerjavi z 20 % (77 od 382) bolnikov, ki so prejeli placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Truberzi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Truberzi (ki se lahko pojavijo pri več kot 5 bolnikih od 100) so zaprtost, navzeja (slabost) in bolečine v trebuhu. Resni neželeni učinki vključujejo pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in spazem Oddijevega sfinktra (boleče stanje, kadar je blokiran pretok žolča in prebavnih sokov v črevesje). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Truberzi glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Truberzi ne smejo jemati bolniki z boleznimi jeter, tveganjem za pankreatitis (npr. bolniki, ki so imeli težave s trebušno slinavko ali ki uživajo preveč alkohola), bolniki, ki so jim odstranili žolčnik ali imajo motnje z izločanjem žolča v črevesje, in bolniki s hudo ali dolgotrajno zaprtostjo ali zaporo v črevesju. Zdravilo Truberzi se ne sme dajati bolnikom, ki se z zdravijo z razredom zdravil, ki so znana kot močni zaviralci OATP1B1 (kot npr. ciklosporin, zdravilo, ki deluje na imunski sistem). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Truberzi odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je menil, da so koristi zdravila Truberzi skromne, vendar obstaja neizpolnjena potreba po zdravljenju sindroma razdražljivega črevesa z drisko. Neželeni učinki so bili večinoma omejeni na prebavni sistem in blagi. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila Truberzi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Truberzi?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Truberzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Truberzi**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Truberzi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Truberzi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.