



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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Truberzi

eluxadolin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Truberzi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Truberzi ska användas.

Praktisk information om hur Truberzi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Truberzi och vad används det för?

Truberzi är ett läkemedel som påverkar matsmältningssystemet. Det används för att behandla colon irritabile med diarré (IBS-D) hos vuxna. Colon irritabile är en långvarig störning i tjocktarmen med smärta och obehag i buken (magen), uppsvälldhet och förändrade avföringsvanor.

Truberzi innehåller den aktiva substansen eluxadolin.

## Hur används Truberzi?

Truberzi är receptbelagt. Det finns som tabletter innehållande 75 mg och 100 mg eluxadolin. Rekommenderad dos är 100 mg i samband med mat morgon och kväll. För patienter som får besvärliga biverkningar kan dosen sänkas till 75 mg varje morgon och kväll.

## Hur verkar Truberzi?

Eluxadolin, den aktiva substansen i Truberzi, är en opioidreceptoragonist. Detta innebär att den fäster vid opioidreceptorer och verkar ungefär som kroppens naturliga opioider för att lugna ned kontraktionsvågor längs tarmen. Detta gör att mat stannar kvar längre i tarmen, vilket ökar upptaget av vätskor och på det sättet minskar diarré. Eftersom eluxadolin inte tas upp i blodet eller distribueras i kroppen, är dess effekter till största delen begränsade till tarmen.



## Vilken nytta med Truberzi har visats i studierna?

Truberzi utvärderades i två huvudstudier på mer än 2 400 patienter med colon irritabile med diarré. I båda studierna jämfördes Truberzi med placebo (en verkningslös tablett) genom 26 veckors behandling under vilka patienterna förde en dagbok över sina colon irritabile-symtom. Effektivitet mättes som en förbättring med över 30 procent av buksmärtor kombinerat med en avsaknad av mycket lös avföring.

I den första studien visades effektivitet hos 29 procent (125 av 426) av patienterna som tog Truberzi 100 mg två gånger dagligen jämfört med 19 procent (81 av 427) av patienterna som tog placebo. I den andra studien förbättrades symtomen hos 33 procent (125 av 382) av patienterna som tog Truberzi 100 mg två gånger dagligen jämfört med 20 procent (77 av 382) av patienterna som tog placebo.

## Vilka är riskerna med Truberzi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Truberzi (kan uppträda hos fler än 5 av 100 personer) är förstoppning, illamående och buksmärtor (magont). Allvarliga biverkningar inkluderar pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och spasm i Oddis sfinkter (ett smärtsamt tillstånd där galla och matsmältningssaft blockerar så att de inte kan flöda in i tarmen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Truberzi finns i bipacksedeln.

Truberzi får inte ges till patienter med leversjukdomar, de som löper risk att få pankreatit (t.ex. de som har haft problem med bukspottkörteln eller dricker för mycket alkohol), patienter vars gallblåsa har opererats bort eller som har sjukdomar som påverkar utsöndringen av galla in i tarmen, och de som har haft en allvarlig eller långvarig förstoppning eller blockerad tarm. Truberzi får inte ges till patienter som behandlas med en klass av läkemedel som kallas starka OATP1B1-hämmare (t.ex. ciklosporin, ett läkemedel som verkar på immunsystemet). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Truberzi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Truberzi är blygsam men att det finns ett otillfredsställt behov av behandlingar för colon irritabile med diarré. Biverkningar begränsas främst till matsmältningssystemet och är oftast lindriga. Kommittén fann därför att nyttan med Truberzi är större än riskerna och rekommenderade att Truberzi skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Truberzi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Truberzi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Truberzi

EPAR för Truberzi finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Truberzi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.