



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562854/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (allopurinool/lesinuraad)

Ülevaade ravimist Duzallo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Duzallo ja milleks seda kasutatakse?

Duzallo on ravim, mida kasutatakse vere suure kusihappesisalduse vähendamiseks podagra täiskasvanutel. Seda kasutatakse juhul, kui ainult allopurinooliga ei õnnestunud kusihappesisaldust piisavalt reguleerida.

Podagra põhjustab kusihappekristallide ladestumine liigestes ja liigeste ümber, eriti varvastes. See põhjustab omakorda valu ja turset.

Duzallo sisaldab toimeainetena allopurinooli ja lesinuraadi.

Kuidas Duzallot kasutatakse?

Duzallot turustatakse tablettidena, mis sisaldavad kas 200 või 300 mg allopurinooli ning 200 mg lesinuraadi. Duzallo tableti tugevus valitakse vastavalt allopurinooli annusele, mida patsient on kasutanud. Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas hommikuti.

Patsiendid peavad päeva jooksul jooma palju vett. Duzallo on retseptiravim. Lisateavet Duzallo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Duzallo toimib?

Duzallo kahel toimeainel on erinev kusihappe ladestumise ennetamise mehhanism.

- Lesinuraadil toimib kusihappe väljutamist organismist, blokeerides neerudes kusihappe transportvalgu (URAT1). URAT1 toimel imendub kusihape pärast neerudest väljafiltreerumist tagasi verre. URAT1 blokeerimisega eritub uriiniga rohkem ning verre jääb vähem kusihapet.
- Allopurinool vähendab kusihappe tootmist organismis, blokeerides teatud ensüümi (ksantiini oksüdaasi), mida on vaja kusihappe tekkeks organismis. Vähendades kusihappe teket, vähendab allopurinool vere kusihappesisaldust ning hoiab seda väiksena, peatades kristallide ladestumise.

Lesinuraadil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Zurampic alates 2016. aastast. Allopurinooli on Euroopa Liidus turustatud alates 1960. aastatest.



Milles seisneb uuringute põhjal Duzallo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et allopurinooli ja lesinuraadi kombinatsioon võib aidata vähendada kusihappesisaldust juhtudel, kus ainult allopurinool ei toimi piisavalt hästi.

Kahes uuringus osales enam kui 800 podagraaga täiskasvanut, kelle vere kusihappesisaldus oli vaatamata allopurinoolravile suur (üle 65 mg/l). Kui ravile lisati 200 mg lesinuraadi kord ööpäevas, oli 55%-l patsientidest 6 kuu järel vere kusihappesisaldus alla 60 mg/l. Patsientide seas, kes kasutasid lisaks allopurinoolile platseebot (näiv ravim), oli selliseid patsiente 26%.

Lisaks tehti kaks uuringut eesmärgiga tõendada, et Duzallo tekitab veres sarnase toimeainete sisalduse nagu toimeainete eraldi manustamine.

Mis riskid Duzalloga kaasnevad?

Duzallo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on gripoosne gastroösofageaalne reflukshaigus (maohappe tagasivool söögitorru), peavalu ja vere kreatiniinisalduse (neerufunktsiooni marker) suurenemine vereanalüüsides. Kõige raskemad kõrvalnähud olid neerupuudulikkus, neerufunktsiooni halvenemine ja neeruvõid, mida esines vähem kui 1 patsiendil 100st. Duzallo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Duzallot ei tohi võtta tugevalt halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel, sealhulgas patsientidel, kellel on raske neerufunktsiooni langus, kes saavad dialüüsravi või kellele on siiratud neer. Samuti ei tohi seda kasutada tuumori lüüsi sündroomiga (vähiravi ajal vähi rakkude kiirest lagunemisest põhjustatud tüsistus) ega Leschi-Nyhani sündroomiga (harvaesinev geneetiline haigus) patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Duzallole väljastatud müügiloa põhendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Duzallo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Duzallo toimeained on eraldi tablettides kasutatuna juba osutunud efektiivseks. Kahes põhiuuringus tõendati, et lesinuraad koos allopurinooliga vähendas vere kusihappesisaldust podagrapatsientidel, kellel ainult allopurinoolist ei piisanud. Kahe toimeaine kombineerimine ühte tabletti lihtsustab ravi. Duzallo ohutusprofiil sarnaneb üksikkomponentide ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Duzallo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Duzallo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Duzallo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Duzallo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Duzallo kohta

Lisateave Duzallo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).