



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Truberzi eluksadoliin

See on ravimi Truberzi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Truberzi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Truberzi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Truberzi ja milleks seda kasutatakse?

Truberzi on seedeelundite ravim. Seda kasutatakse nende täiskasvanute ravimiseks, kellel on kõhulahtisusega soole ärritussündroom. Soole ärritussündroom on krooniline soolestikuhäire, mis põhjustab kõhus valu või ebamugavustunnet, gaaside kogunemist ja sooletegevuse häireid.

Truberzi sisaldab toimeainena eluksadoliini.

### Kuidas Truberzit kasutatakse?

Truberzi on retseptiravim. Seda turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 75 mg ja 100 mg eluksadoliini. Soovitatav annus on 100 mg, mida võetakse igal hommikul ja õhtul koos toiduga. Häirivate kõrvalnähtude tekkimisel tohib annust vähendada 75 mg-ni igal hommikul ja õhtul.

### Kuidas Truberzi toimib?

Truberzi toimeaine eluksadoliin on opioidireseptori agonist. See tähendab, et toimeaine seondub opioidireseptoriga ja toimib samamoodi kui organismi looduslikud opioidid, aeglustades seedetrakti kontraktsioonilaineid (peristaltikat). See pikendab toidu püsimist soolestikus, suurendades vedeliku imendumist ja vähendades kõhulahtisust. Et eluksadoliin ei imendu verre ega kandu organismis laiali, piirneb selle toime valdavalt soolestikuga.



## Milles seisneb uuringute põhjal Truberzi kasulikkus?

Truberzit uuriti kahes põhiuuringus, kus osales üle 2400 patsiendi, kellel oli kõhulahtisusega soole ärritussündroom. Mõlemas uuringus võrreldi Truberzit platseeboga (näiv ravim) 26-nädalase raviperioodi jooksul, mil patsiendid märkisid iga päev üles soole ärritussündroomi sümptomid. Uuringutes määratleti ravimi efektiivsus kui kõhuvalu leevenemine üle 30% koos väga vedela väljaheite puudumisega.

Esimeses uuringus oli efektiivse ravivastusega patsiente Truberzi 100 mg annust kaks korda ööpäevas kasutanud patsientide seas 29% (125 patsienti 426st) ja platseeborühmas 19% (81 patsienti 427st). Teises uuringus oli patsiente, kellel sümptomid paranesid, Truberzi 100 mg annust kaks korda ööpäevas kasutanud patsientide seas 33% (125 patsienti 382st) ja platseeborühmas 20% (77 patsienti 382st).

## Mis riskid Truberziga kaasnevad?

Truberzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 5 patsiendil 100st) on kõhukinnisus, iiveldus ja kõhuvalu. Raskeid kõrvalnähte on muu hulgas pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja sapijuha sulgurlihase spasm (valulik seisund, mille korral on takistatud sapi ja seedenõrede vool soolestikku). Truberzi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Truberzit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on maksahäireid, kõhunäärme põletiku tekke risk (näiteks patsiendid, kellel on varem olnud kõhunäärme probleeme või kes tarvitavad liigselt alkoholi), eemaldatud sapipõis või kellel on sapitegust soolde mõjutavad häired ja kellel esineb raske või krooniline kõhukinnisus või soolesulgus. Truberzit ei tohi kasutada patsiendid, keda ravitakse tugevate OATP-1B1 inhibiitoritega (nt immuunsüsteemi ravim tsüklosporiin). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Truberzi heaks kiideti?

Ameti inimravimite komitee oli arvamisel, et Truberzi kasulikkus on vähene, kuid kõhulahtisusega soole ärritussündroomi ravivõimaluste vajadus on täitmata. Kõrvalnähtud piirnevad peamiselt seedetraktiga ning on peamiselt kerged. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Truberzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Truberzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

## Muu teave Truberzi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Truberzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Truberziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.