



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3764/2016
EMA/H/C/003932

Kokkuvõte üldsusele

Zurampic lesinuraad

See on ravimi Zurampic Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte, selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiluba andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zurampicu kasutamise praktilisi nõuandeid.

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

Mis on Zurampic ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Zurampic kasutatakse täiskasvanud patsientidel podagra ravis vere suure kusi happesisalduse vähendamiseks. Seda kasutatakse kombinatsioonis teist tüüpi podagraravimi ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga, kui ksantiini oksüdaasi inhibiitorist üksi ei piisa kusi happesisalduse reguleerimiseks.

Podagra tekib kusi happes kristallide ladestumisel liigestes ja liigeste ümber, eriti varvastes, põhjustades turset ja valu.

Zurampic sisaldab toimeainet lesinuraadi.

Kuidas Zurampicut kasutatakse?

Zurampicut turustatakse 200 mg tablettidena. Soovitatav annus on 200 mg üks kord ööpäevas hommikuti samal ajal koos ksantiini oksüdaasi inhibiitorit sisaldava ravimi, näiteks allopurinooli või febuksostaadiga.

Patsient peab kogu päeva jooksul tarbima palju vedelikku. Kui ravi ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga katkestatakse, tuleb samal ajal katkestada ka ravi Zurampicuga.

Zurampic on retseptiravim.



Kuidas Zurampic toimib?

Zurampicu toimeaine lesinuraad aitab väljutada organismist kusihapet, blokeerides neerudes kusihaape transportvalgu 1 (URAT1). Tavaolukorras võimaldab URAT1 neerude filtreeritud kusihaapel osaliselt verre tagasi liikuda. URAT1 blokeerimisega viiakse uriiniga rohkem kusihaape välja ja seega väheneb vere kusihaappesisaldus.

Zurampicut kasutatakse koos ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga, näiteks allopurinooli või febüksostaadiga. Ksantiini oksüdaasi inhibiitorid vähendavad kusihaape teket organismis. Seega vähendab Zurampicu lisamine ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga tehtavale ravile kusihaappesisaldust veelgi. See takistab kusihaape ladestumist liigestes, kus see põhjustab valu, turset ja liigesekahjustusi.

Milles seisneb uuringute põhjal Zurampicu kasulikkus?

Korraldati kaks Zurampicu põhiuuringut, milles osales üle 1200 podagraaga täiskasvanut, keda enne raviti allopurinooliga. Nende vere kusihaappesisaldus ei olnud üksnes allopurinooliga piisavalt reguleeritud ja see ületas uuringu algul 60 mg/l. Uuringutes võrreldi Zurampicu või platseebo (näiva ravimi) lisamist patsientide allopurinoolravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle vere kusihaappesisaldus oli pärast 6 ravikuud alla 60 mg/l. Üks kord ööpäevas lisatud 200 mg Zurampic oli efektiivne 55%-l patsientidest (222 patsienti 405st) ning 26%-l patsientidest (104 patsienti 407st), kes said allopurinoolile lisaks platseebot.

Kolmandas põhiuuringus osales 324 patsienti, kellel oli vähemalt üks mõõdetav toofus (laialdane kusihaapeladestus liigeses või liigese ümber naha all) ja suu vere kusihaappesisaldus (üle 80 mg/l ilma podagraaravimiteta või üle 60 mg/l vaatamata allopurinooli või febüksostaatravile). Esialgu raviti patsiente kolm nädalat ainult febüksostaadiga, seejärel febüksostaadi ja Zurampicu või platseeboga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kelle vere kusihaappesisaldus oli pärast 6 ravikuud alla 50 mg/l. Kokkuvõttes oli üks kord ööpäevas lisatud 200 mg Zurampic efektiivne 57%-l patsientidest (60 patsienti 106st) ning 47%-l platseeborühma patsientidest (51 patsienti 109st). Nendest patsientidest, kelle vere kusihaappesisaldus ainult febüksostaatraviga ei vähenenud, langes kusihaappesisaldus alla 50 mg/l 44%-l Zurampicut tarvitanud patsientidest (26 patsienti 59st) ja 24%-l platseebopatsientidest (12 patsienti 51st).

Mis riskid Zurampicuga kaasnevad?

Zurampicu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on gripp, peavalu, kõrvetised ja maohappe tagasivool suhu (gastroösofageaalne reflukshaigus) ning vereanalüüsides kreatiniinisalduse suurenemine (neerufunktsiooni näitaja). Kõige raskemad kõrvalnähud olid neerupuudulikkus, neerufunktsiooni halvenemine ja neerukivid, mis esinesid vähem kui 1 patsiendil 100st. Zurampicu kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Patsiendid ei tohi võtta Zurampicut, kui neil esineb tuumori lüüsi sündroom (vähiraviaegse vähirakkude kiirest lagunemisest tingitud tüsistus) või haruldane pärilik haigus Lesch-Nyhani sündroom, mis mõlemad suurendavad vere kusihaappesisaldust. Ka neerufunktsiooni olulise halvenemise ja siiratud neeruga patsiendid ei tohi Zurampicut kasutada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zurampic heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Zurampicu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Koos ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga kasutamisel vähendas Zurampic vere kusihaappesisaldust podagrapatsientidel, kelle vere suurt

kusihappesisaldust ei suudetud ksantiini oksüdaasi inhibiitoriga piisavalt reguleerida. Aja jooksul kadusid nähtavad kusihappeladestused üha suuremal arvul patsientidel, kes jätkasid ravi Zurampicu ja feboksostaadiga, ning ägedaid podagraatakke esines väiksemal hulgal patsientidel. Riske, nagu neerukahjustus ja südameprobleemid, on täpsemalt kirjeldatud pakendi infolehel.

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

Ravi ajal Zurampicuga jälgitakse regulaarselt patsiendi neerufunktsiooni. Arst soovitab patsiendil tarvitada päeva jooksul piisavalt vedelikku ja võtta Zurampicut alati koos allopurinooli või feboksostaadiga, sest see aitab ennetada Zurampicu kahjulikku toimet neerudele.

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Zurampicu võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Zurampicu omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Zurampicut turustaja korraldab uuringu, et hinnata südame-, veresoone- ja neeruhaiguste tekke riski Zurampicuga ravitud patsientidel, eriti neil, kes on juba varem selliseid haigusi põdenud, sest Zurampicu-ravi ajal on neid haigusi esinenud.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Zurampicu kohta

Euroopa Komisjon andis Zurampicu müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, <müügiloa väljastamise kuupäev>.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Zurampicu 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). Kui vajate Zurampicuga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: KK-2016