



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562855/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinoli/lesinuradi*)

Yleistiedot Duzallosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Duzallo on ja mihin sitä käytetään?

Duzallo on lääke, jolla vähennetään aikuisten kihtipotilaiden veren runsasta virtsahappopitoisuutta. Sitä käytetään silloin, kun virtsahappopitoisuudet eivät pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä allopurinolla.

Kihti johtuu virtsahappokiteiden kertymisestä niveliin ja niiden ympärille ja etenkin varpaisiin. Tämä aiheuttaa kipua ja turvotusta.

Duzallon vaikuttavat aineet ovat allopurinoli ja lesinuradi.

Miten Duzalloa käytetään?

Duzalloa on saatavana tabletteina, jotka sisältävät joko 200 tai 300 mg allopurinolia ja 200 mg lesinuradia. Duzallo-tabletin vahvuus valitaan vastaamaan potilaan ottamaa allopurinoliannosta. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa aamuisin.

Potilaan on juotava runsaasti vettä päivän mittaan. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoja Duzallon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Duzallo vaikuttaa?

Duzallon kaksi vaikuttavaa ainetta estävät eri tavoin virtsahapon kertymistä:

- Lesinuradi auttaa poistamaan virtsahappoa elimistöstä estämällä munuaisissa virtsahapon kuljetuksen proteiinia 1 (URAT1). URAT1 päästää virtsahappoa takaisin vereen munuaisissa tapahtuneen suodatuksen jälkeen. Kun URAT1:n toimintaa estetään, virtsaan kulkeutuu enemmän virtsahappoa, jolloin sitä jää vähemmän vereen.
- Allopurinoli vähentää virtsahapon muodostumista elimistössä estämällä ksantiinioksidaasiensyymiä, jota tarvitaan virtsahapon muodostumiseen elimistössä. Vähentämällä virtsahapon muodostumista allopurinoli vähentää veren virtsahappopitoisuutta ja pitää sen alhaisena, jolloin kiteiden kasautuminen estyy.

Lesinuradilla on ollut myyntilupa EU:ssa nimellä Zurampic vuodesta 2016. Allopurinolia on ollut myynnissä EU:ssa 1960-luvulta lähtien.



Mitä hyötyä Duzallosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että allopurinolin ja lesinuradin yhdistelmä voi auttaa alentamaan virtsahappopitoisuuksia, kun pelkkä allopurinoli ei toimi tarpeeksi hyvin.

Kahdessa tutkimuksessa oli mukana yli 800 aikuista kihtipotilasta, joiden veren virtsahappopitoisuus oli suuri (yli 65 mg/litra) allopurinolihoidosta huolimatta. Kerran vuorokaudessa annetun lesinuradin 200 mg:n annoksen lisääminen hoitoon johti siihen, että 55 prosentilla potilaista pitoisuudet olivat alle 60 mg/litra 6 kuukauden jälkeen. Vastaava osuus potilaista, jotka saivat lumelääkettä (näennäishoitoa) allopurinolin lisäksi, oli 26 prosenttia.

Lisäksi tehtiin kaksi tutkimusta, joissa osoitettiin, että Duzallo tuotti samankaltaisen määrän vaikuttavia aineita veressä kuin erikseen annetut vaikuttavat aineet.

Mitä riskejä Duzalloon liittyy?

Duzallon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat influenssa, ruokatorven refluktiauti (mahahapon nousu takaisin suuhun), päänsärky sekä verikokeissa havaittu kohonnut veren kreatiniiniarvo (kuva munuaisten toimintaa). Vakavimmat haittavaikutukset olivat munuaisten vajaatoiminta, heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaiskivet, joita aiheutui alle yhdelle potilaalle sadasta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Duzallon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Duzalloa ei saa antaa potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta, kuten potilaat, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, jotka saavat dialyysihoitoa tai jotka ovat saaneet munuaissiirteen. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen nopeasta tuhoutumisesta syöpähoidon aikana johtuva komplikaatio) tai Lesch-Nyhanin oireyhtymä (harvinainen geneettinen sairaus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Duzallo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Duzallon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Duzallon sisältämien vaikuttavien aineiden on jo osoitettu olevan tehokkaita erillisinä tabletteina käytettynä. Kaksi päätutkimusta osoitti, että lesinuradin ja allopurinolin yhdistelmä vähentää veren virtsahappopitoisuuksia kihtipotilailla, joilla allopurinoli pelkästään ei ole ollut riittävä. Kahden vaikuttavan aineen yhdistäminen yhteen tablettiin yksinkertaistaa hoitoa. Duzallon turvallisuusprofiili on samanlainen kuin sen yksittäisten aineosien.

Miten voidaan varmistaa Duzallon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosittelut ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotka Duzallon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Duzallon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Duzallosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Duzallosta

Lisää tietoa Duzallosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa