



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zurampic lesinuradi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zurampic-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön edoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zurampicin käytöstä.

Potilas saa Zurampicin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zurampic on ja mihin sitä käytetään?

Zurampic on lääke, jolla vähennetään aikuisten kihtipotilaiden veren runsasta virtsahappopitoisuutta. Sitä käytetään yhdessä ksantiinioksidaasin estäjän (toinen kihtilääke) kanssa, kun veren virtsahappopitoisuus ei laske riittävästi pelkällä ksantiinioksidaasin estäjällä.

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

Zurampicin vaikuttava aine on lesinuradi.

Miten Zurampicia käytetään?

Zurampicia on saatavana 200 mg:n tabletteina. Suositeltu annos on 200 mg kerran vuorokaudessa aamulla. Annos otetaan samaan aikaan ksantiinioksidaasin estäjän, kuten allopurinolin tai febuksostaatin, kanssa.

Potilaan on juotava runsaasti nestettä päivän mittaan. Jos hoito ksantiinioksidaasin estäjällä keskeytyy, Zurampic-valmisteen antaminen täytyy myös keskeyttää.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.



Miten Zurampic vaikuttaa?

Zurampicin vaikuttava aine lesinuradi auttaa poistamaan virtsahappoa elimistöstä. Se poistaa virtsahappoa estämällä virtsahapon kuljettajaproteiinin (URAT1) toimintaa munuaisissa. URAT1 päästää yleensä jonkin verran virtsahappoa takaisin vereen munuaisissa tapahtuneen suodatuksen jälkeen. Kun URAT1:n toimintaa estetään, virtsaan kulkeutuu enemmän virtsahappoa, jolloin sitä jää vähemmän vereen.

Zurampicia käytetään yhdessä ksantiinioksidaasin estäjän, kuten allopurinolin tai febuksostaatin, kanssa. Ksantiinioksidaasin estäjät vähentävät virtsahapon syntymistä elimistössä. Kun ksantiinioksidaasin estäjään yhdistetään Zurampic, virtsahappopitoisuus laskee entisestään. Tämä ehkäisee virtsahapon kertymistä niveliin, missä se voi aiheuttaa kipua, turvotusta ja niveldaurioita.

Mitä hyötyä Zurampicista on havaittu tutkimuksissa?

Zurampicia tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 200 aikuista kihtiopotilasta, jotka olivat saaneet aiemmin allopurinolihoitoa. Pelkkä allopurinoli ei laskenut näiden potilaiden veren virtsahappopitoisuutta riittävästi. Pitoisuus oli yli 60 mg/l tutkimuksen alussa. Naissä tutkimuksissa verrattiin Zurampicin tai lumelääkkeen lisäämistä potilaan allopurinolihoitoon. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden veren virtsahappopitoisuus oli alle 60 mg/l kuuden kuukauden hoidon jälkeen. 200 mg:n kerta-annos Zurampicia päivässä tehosi 55 prosentilla potilaista (222 potilaalla 405:stä). Vastaava osuus potilailla, joiden allopurinolihoitoon lisättiin lumelääke, oli 26 prosenttia (104 potilasta 407:stä).

Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 324 aikuista, joilla oli vähintään yksi mitattavissa oleva kihtikyhy (suuri virtsahaposta muodostunut kyhy nivelien ympärillä tai ihon alla) ja joilla veren virtsahappopitoisuus oli suuri (yli 80 mg/l ilman kihti-lääkkeitä tai yli 60 mg/l huolimatta allopurinoli- tai febuksostaattihoidosta). Potilaat saivat ensin kolmen viikon ajan pelkkää febuksostaattia ja sen jälkeen febuksostaattia ja Zurampicia tai lumelääkettä. Tehon päämittana oli niiden potilaiden määrä, joiden veren virtsahappopitoisuus oli alle 50 mg/l kuuden kuukauden hoidon jälkeen. 200 mg:n kerta-annos Zurampicia päivässä tehosi 57 prosentilla potilaista (60 potilaalla 106:stä). Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 47 prosenttia (51 potilasta 109:stä). Jos tarkastellaan pelkästään potilaita, joilla veren virtsahappopitoisuus ei laskenut riittävästi pelkällä febuksostaatilla, pitoisuus laski alle 50 mg:aan litrassa 44 prosentilla (26 potilaalla 59:stä) Zurampicia saaneista potilaista ja 24 prosentilla (12 potilaalla 51:stä) lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Zurampiciin liittyy?

Zurampicin yleisimmät sivuvaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat influenssa, päänsärky, närästys ja ruokatorven refluksitauti (mahahapon nousu takaisin suuhun) sekä kohonnut veren kreatiniiniarvo (kuvaava munuaisten toimintaa). Vakavimmat haittavaikutukset olivat munuaisten vajaatoiminta, heikentynyt munuaisten toiminta ja munuaiskivet, joita aiheutuu alle yhdelle potilaalle sadasta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zurampicin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Zurampicia ei saa käyttää, jos potilaalla on tuumorilyysioireyhtymä (komplikaatio, joka johtuu syöpäsolujen nopeasta hajoamisesta syöpähoitoa aikana) tai harvinainen perinnöllinen sairaus nimeltä Lesch-Nyhanin oireyhtymä. Kumpikin oireyhtymä nostaa veren virtsahappopitoisuutta. Zurampicia ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt munuaisten toiminta tai munuaissiirre. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zurampic on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Zurampicin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Ksantiinioksidaasin estäjään yhdistettynä Zurampic laski veren virtsahappopitoisuutta kihtipotilailla, joilla veren virtsahappopitoisuus ei laskenut riittävästi pelkällä ksantiinioksidaasin estäjällä. Ajan myötä näkyvät virtsahappokryhmyt hävisivät yhä useammalla Zurampic- ja febuksostaattihoitoa jatkaneella potilaalla ja kihtikohtaukset uusiutuivat yhä harvemmalla potilaalla. Riskejä, kuten munuaisvaurioita ja sydänongelmia, käsitellään tuotetiedoissa.

Miten voidaan varmistaa Zurampicin turvallinen ja tehokas käyttö?

Potilaan munuaisten toimintaa seurataan säännöllisesti Zurampic-hoidon aikana, ja lääkäri neuvoo potilasta nauttimaan riittävästi nestettä päivän aikana ja ottamaan Zurampic-tabletin aina yhdessä joko allopurinolin tai febuksostaatin kanssa, sillä se auttaa ehkäisemään Zurampicin aiheuttamia munuaisvaurioita.

Zurampicin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Zurampicin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Zurampicia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen sydän-, verenkierto- ja munuaissairauksien riskeistä Zurampic-hoitoa saavilla potilailla ja varsinkin potilailla, joilla on ollut näitä sairauksia aiemmin. Tutkimus tehdään, koska näitä sairauksia on ilmennyt Zurampic-hoidon aikana.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Zurampicista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zurampicia varten <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Zurampicia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Zurampicilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi KK-2016.