



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Zurampic

lesinurad

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Zurampic. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Zurampic.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Zurampic, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Zurampic et dans quel cas est-il utilisé?

Zurampic est un médicament utilisé chez des patients adultes atteints de goutte afin de réduire les taux élevés d'acide urique dans le sang. Il est utilisé en association avec un inhibiteur de la xanthine oxydase, un autre type de médicament utilisé dans le traitement de la goutte, lorsque l'inhibiteur de la xanthine oxydase seul ne parvient pas à contrôler suffisamment les taux d'acide urique.

La goutte résulte d'une accumulation de cristaux d'acide urique dans les articulations et autour de celles-ci, en particulier dans les orteils, ce qui cause des douleurs et des gonflements.

Zurampic contient le principe actif lesinurad.

Comment Zurampic est-il utilisé?

Zurampic est disponible sous forme de comprimés de 200 mg. La dose recommandée est de 200 mg une fois par jour, à prendre le matin en même temps qu'un inhibiteur de la xanthine oxydase tel que l'allopurinol ou le febuxostat.

Les patients doivent boire beaucoup de liquide tout au long de la journée. Si le traitement par l'inhibiteur de la xanthine oxydase est interrompu, alors le traitement par Zurampic doit également être interrompu en même temps.



Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Zurampic agit-il?

Le principe actif contenu dans Zurampic, le lesinurad, permet d'éliminer l'acide urique présent dans le corps. Il y parvient en bloquant une protéine appelée «transporteur d'acide urique 1» (URAT1) dans les reins. Le transporteur URAT1 permet normalement à une certaine quantité d'acide urique de retourner dans le sang une fois filtré par les reins. En bloquant le transporteur URAT1, une plus grande quantité d'acide urique est éliminée dans les urines et une quantité moins importante reste dans le sang.

Zurampic est utilisé en association avec un inhibiteur de la xanthine oxydase tel que l'allopurinol ou le febuxostat. Les inhibiteurs de la xanthine oxydase réduisent la production d'acide urique dans le corps. Ainsi, ajouter Zurampic au traitement par un inhibiteur de la xanthine oxydase diminue encore davantage les taux d'acide urique. Cela empêche l'acide urique de s'accumuler dans les articulations où il peut causer des douleurs, des gonflements et endommager les articulations.

Quels sont les bénéfices de Zurampic démontrés au cours des études?

Zurampic a été étudié dans deux études principales impliquant plus de 1 200 adultes atteints de goutte qui ont été précédemment traités par l'allopurinol. Leur taux sanguin d'acide urique n'était pas suffisamment contrôlé par l'allopurinol seul et était supérieur à 60 mg/litre au début de l'étude. Ces études ont comparé l'effet de l'ajout de Zurampic ou d'un placebo (en traitement fictif) au traitement par l'allopurinol des patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le taux sanguin d'acide urique diminuait pour passer à une valeur inférieure à 60 mg/litre après 6 mois de traitement. L'ajout de Zurampic 200 mg une fois par jour s'est avéré efficace chez 55 % (222 sur 405) des patients. Par comparaison, l'efficacité était de 26 % (104 sur 407) chez les patients ayant pris un placebo en plus de l'allopurinol.

Une troisième étude principale a impliqué 324 adultes qui présentaient au moins un tophus mesurable (un dépôt important d'acide urique dans une articulation ou autour de celle-ci, ou sous la peau) et des taux sanguins élevés d'acide urique (supérieurs à 80 mg/litre sans médicament pour le traitement de la goutte ou supérieurs à 60 mg/litre malgré un traitement à l'allopurinol ou au febuxostat). Les patients ont d'abord été traités par le febuxostat seul pendant trois semaines, puis par le febuxostat ajouté à Zurampic ou un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients dont le taux sanguin d'acide urique diminuait pour passer à une valeur inférieure à 50 mg/litre après 6 mois de traitement. Globalement, Zurampic 200 mg une fois par jour s'est avéré efficace chez 57 % (60 sur 106) des patients. Par comparaison, l'efficacité était de 47 % (51 sur 109) chez les patients ayant reçu un placebo. Si l'on examine uniquement les patients dont le taux sanguin d'acide urique n'a pas suffisamment diminué pendant le traitement par le febuxostat seul, le taux a baissé pour passer à une valeur inférieure à 50 mg/litre chez 44 % (26 sur 59) des patients prenant Zurampic par rapport à 24 % (12 sur 51) chez les patients prenant un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zurampic?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zurampic (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: grippe, maux de tête, brûlure d'estomac et acide gastrique remontant jusque dans la bouche (reflux gastroœsophagien), et analyses de sang indiquant une augmentation du taux sanguin de créatinine (un marqueur de la fonction rénale). Les effets indésirables les plus graves étaient les suivants: insuffisance rénale, réduction de la fonction rénale et calculs rénaux, qui ont touché moins d'un patient sur 100. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zurampic, voir la notice.

Les patients ne doivent pas prendre Zurampic s'ils sont atteints du syndrome de lyse tumorale (une complication due à la dégradation rapide des cellules cancéreuses pendant le traitement du cancer) ou d'une maladie héréditaire rare connue sous le nom de «syndrome de Lesch-Nyhan», ces deux syndromes entraînant une augmentation des taux d'acide urique dans le sang. Les patients présentant une insuffisance rénale grave ou ayant reçu une transplantation rénale ne doivent également pas prendre Zurampic. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zurampic est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Zurampic sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Pris en association à un inhibiteur de la xanthine oxydase, Zurampic a diminué les taux sanguins d'acide urique chez les patients atteints de goutte dont les taux élevés d'acide urique n'étaient pas suffisamment contrôlés par un inhibiteur de la xanthine oxydase. Au cours du temps, des dépôts visibles d'acide urique ont disparu chez un nombre croissant de patients poursuivant le traitement par Zurampic associé au febuxostat et moins de patients ont présenté des récidives de crises de goutte. Les risques tels que les dommages rénaux ou les problèmes cardiaques sont traités dans les informations sur le produit.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zurampic?

La fonction rénale du patient sera surveillée régulièrement pendant le traitement par Zurampic et le médecin recommandera au patient de boire suffisamment de liquide pendant la journée et de toujours prendre Zurampic avec de l'allopurinol ou du febuxostat, ce qui permet de prévenir les dommages rénaux de Zurampic.

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zurampic est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zurampic, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

La société qui commercialise Zurampic mènera une étude sur le risque des troubles cardiaques, circulatoires ou rénaux chez les patients traités par Zurampic, notamment chez ceux ayant déjà présenté de tels troubles. En effet, de tels troubles ont déjà été observés au cours d'un traitement par Zurampic.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Zurampic:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zurampic, le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Zurampic sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Zurampic, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: MM-2016.