



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Zurampic

lesinurad

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Zurampic. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovu odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Zurampic.

Praktične informacije o korištenju lijeka Zurampic pročitajte upute o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Zurampic i za što se koristi?

Zurampic je lijek koji se koristi u odraslih osoba koje boluju od gihta radi smanjivanja visokih razina mokraćne kiseline u krvi. Koristi se u kombinaciji s inhibitorom ksantin oksidaze, drugom vrstom lijeka za liječenje gihta, kada se samo inhibitorom ksantin oksidaze ne mogu učinkovito kontrolirati razine mokraćne kiseline.

Giht nastaje stvaranjem kristala mokraćne kiseline u zglobovima i oko njih, osobito u nožnim prstima, što prouzrokuje bol i oticanje.

Sadrži djelatnu tvar lesinurad.

Kako se Zurampic koristi?

Lijek Zurampic dostupan je u obliku tableta od 200 mg. Preporučena doza iznosi 200 mg jedanput dnevno i uzima se ujutro zajedno s inhibitorom ksantin oksidaze, poput alopurinola ili febuksostata.

Bolesnici bi trebali piti puno tekućine tijekom dana. Ako se prekine liječenje inhibitorom ksantin oksidaze, potrebno je istodobno prekinuti liječenje lijekom Zurampic.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



Kako djeluje Zurampic?

Djelatna tvar u lijeku Zurampic, lesinurad, pomaže pri uklanjanju mokraćne kiseline iz tijela. To čini blokiranjem proteina pod nazivom transporter mokraćne kiseline (URAT1) u bubrezima. URAT1 obično omogućuje vraćanje dijela mokraćne kiseline u krv nakon filtriranja u bubrezima. Blokiranjem proteina URAT1 u mokraću se propušta više mokraćne kiseline, a manje ostaje u krvi.

Zurampic se koristi u kombinaciji s inhibitorom ksantin oksidaze, poput alopurinola ili febuksostata. Inhibitori ksantin oksidaze smanjuju stvaranje mokraćne kiseline u tijelu. Stoga se uvođenjem lijeka Zurampic u liječenje inhibitorom ksantin oksidaze dodatno snižavaju razine mokraćne kiseline. Time se sprječava nakupljanje mokraćne kiseline u zglobovima gdje može izazvati bol, oticanje i oštećenje zglobova.

Koje su koristi od lijeka Zurampic utvrđene u ispitivanjima?

Zurampic je ispitivan u okviru dvaju glavnih ispitivanja provedenih na više od 1200 odraslih osoba koje boluju od gihta, a koje su prethodno bile liječene alopurinolom. Njihova razina mokraćne kiseline u krvi nije se dostatno kontrolirala samo alopurinolom te je na početku ispitivanja iznosila 60 mg/l. U ispitivanjima je uspoređen učinak dodavanja lijeka Zurampic ili placeba (lijevo liječenje) u liječenje bolesnika alopurinolom. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih su se razine mokraćne kiseline u krvi snizile ispod 60 mg/l nakon šest mjeseci liječenja. Dodavanje doze od 200 mg lijeka Zurampic jedanput dnevno pokazalo se učinkovitim u 55 % (22 od 405) bolesnika. To je uspoređeno s učinkovitošću od 26 % (104 od 407) u bolesnika koji su uz alopurinol uzimali placebo.

Treće glavno ispitivanje provedeno je na 324 odrasle osobe s najmanje jednim mjerljivim tofom (velika nakupina mokraćne kiseline u zglobu ili oko njega ili ispod kože) te s visokim razinama mokraćne kiseline u krvi (više od 80 mg/l bez lijekova za liječenje gihta ili iznad 60 mg/l unatoč liječenju alopurinolom ili febuksostatom). Bolesnici su prvih tri tjedna liječeni samo febuksostatom, a zatim febuksostatom i lijekom Zurampic ili placebo. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih su se razine mokraćne kiseline u krvi snizile ispod 50 mg/l nakon šest mjeseci liječenja. Sveukupno gledano, doza od 200 mg lijeka Zurampic jedanput dnevno pokazala se učinkovitom u 57 % (60 od 106) bolesnika. Usporedbe radi, to je bio slučaj u 47 % (51 od 109) bolesnika koji su primili placebo. Promatranjem samo bolesnika u kojih se razine mokraćne kiseline u krvi nisu dostatno snizile liječenjem samo febuksostatom, u 44 % (26 od 59) bolesnika koji su primili Zurampic razina se snizila na manje od 50 mg/l u usporedbi s 24 % (12 od 51) bolesnika koji su primili placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Zurampic?

Najčešće nuspojave lijeka Zurampic (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) jesu gripa, glavobolja, žgaravica i (bolest gastroezofagealnog refluksa) vraćanje želučane kiseline u usnu šupljinu te krvne pretrage koje pokazuju povećane razine kreatinina u krvi (pokazatelj funkcije bubrega). Najozbiljnije nuspojave bile su zatajenje bubrega, smanjena funkcija rada bubrega i bubrežni kamenci, koje su se javile u manje od 1 na 100 bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Zurampic potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici ne smiju uzimati Zurampic ako boluju od sindroma lize tumora (komplikacija uslijed brzog raspada stanica raka tijekom liječenja raka) ili rijetke nasljedne bolesti pod nazivom Lesch-Nyhanov sindrom, koje podižu razine mokraćne kiseline u krvi. Bolesnici s vrlo smanjenom funkcijom rada bubrega ili oni s presatkom bubrega ne smiju uzimati Zurampic. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Zurampic odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Zurampic nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. U kombinaciji s inhibitorom ksantin oksidaze, Zurampic je snizio razine mokraćne kiseline u krvi u bolesnika koji boluju od gihta, a u kojih razine mokraćne kiseline nisu bile dostatno kontrolirane inhibitorom ksantin oksidaze. Nakon nekog vremena vidljive nakupine mokraćne kiseline nestale su u sve većeg broja bolesnika koji su nastavili liječenje lijekom Zurampic i febuksostatom te je u manje bolesnika došlo do ponovne pojave napadaja gihta. Rizici poput oštećenja bubrega ili srčanih problema objašnjeni su u informacijama o lijeku.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zurampic?

Potrebno je redovito pratiti funkciju rada bubrega bolesnika tijekom liječenja lijekom Zurampic, a liječnik će bolesnika savjetovati da uzima puno tekućine tijekom dana te da uvijek uzima Zurampic s alopurinolom ili febuksostatom, što pomaže u sprječavanju oštećenja bubrega zbog uzimanja lijeka Zurampic.

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Zurampic. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Zurampic nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza koje se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Zurampic provest će ispitivanje o riziku od poremećaja rada srca, cirkulacije i rada bubrega u pacijenata liječenih lijekom Zurampic, osobito u onih koji su prethodno bolovali od tih poremećaja. To je potrebno jer su se ti poremećaji pojavili tijekom liječenja lijekom Zurampic.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Zurampic

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Zurampic vrijedi na prostoru Europske unije od <datum stavljanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Zurampic nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Više informacija o terapiji lijekom Zurampic pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran MM-2016.