



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562836/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol / lezinurad*)

A Duzallo nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Duzallo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duzallo készítményben szenvedő felnőtteknél a vér magas húgysavszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszer. Akkor adják, ha az allopurinol önmagában nem képes kellőképpen szabályozni a húgysavszintet.

A köszvényt az ízületekben és azok körül – különösen a lábujjakban – felhalmozódó húgysavkristályok idézik elő, amelyek fájdalmat és duzzanatot okoznak.

A Duzallo hatóanyaga az allopurinol és a lezinurad.

Hogyan kell alkalmazni a Duzallo-t?

A Duzallo 200 vagy 300 mg allopurinolt és 200 mg lezinuradot tartalmazó tabletták formájában kapható. A Duzallo tablettáinak hatáserősségét a beteg által szedett allopurinol adagjának megfelelően választják ki. Az ajánlott adag egy tablettát naponta egyszer, reggel bevéve.

A nap folyamán a betegeknek sok vizet kell fogyasztaniuk. A gyógyszer csak receptre kapható. További információért a Duzallo alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Duzallo?

A Duzallo hatóanyaga eltérő módon fejt ki hatását a húgysav felhalmozódásának megelőzése érdekében:

A lezinurad azáltal segíti elő a húgysav eltávolítását a szervezetből, hogy a „húgysav-transzporter-1” (URAT1) elnevezésű fehérjét gátolja a vesékben. Az URAT1 lehetővé teszi, hogy a húgysav visszajusson a vérbe, miután a vesék kiszűrték. Az URAT1 gátlásával több húgysav kerül a vizeletbe, és kevesebb marad a vérben.

- Az allopurinol azáltal csökkenti a húgysav termelését a szervezetben, hogy a xantin-oxidáz nevű enzimet gátolja, amely a húgysav előállításához szükséges a szervezetben. A húgysavtermelés



csökkentése révén az allopurinol képes mérsékelni és alacsonyan tartani a vér húgysavszintjét, megakadályozva a kristályok lerakódását.

A lezinurad 2016 óta Zurampic néven engedélyezett az EU-ban. Az allopurinol az 1960-as évek óta van forgalomban az EU-ban.

Milyen **előnyei** voltak a Duzallo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban igazolták, hogy az allopurinol és a lezinurad kombinációja segít csökkenteni a húgysavszintet, ha az allopurinol hatása önmagában nem elégséges.

A két vizsgálatban több mint 800 köszvényes **felöltt** vett részt, akiknek az allopurinolkezelés ellenére magas volt a húgysavszintje (65 mg/liter felett). Naponta egyszer 200 mg lezinurad hozzáadásával a kezelés a betegek 55%-ánál csökkentette 60 mg/liter alá a szintet 6 hónap elteltével. Ez a hatóanyag az allopurinol mellett placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) kezelt betegekénél 26% volt.

Ezenfelül két vizsgálatot végeztek annak igazolására, hogy a Duzallo hasonló hatóanyagszinteket eredményez a vérben, mint a két hatóanyag külön-külön adva.

Milyen kockázatokkal jár a Duzallo alkalmazása?

A Duzallo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az influenza, gastroözofoageális reflux betegség (a gyomorsav visszajutása az éjjüregbe), fejfájás, valamint az emelkedett kreatininszintet (a vesefunkció **jelzője**) mutató vér vizsgálatok. A legsúlyosabb mellékhatások a veseelégtelenség, a **beszűkült** vesefunkció és a vesekő voltak, amelyek 100 beteg közül kevesebb mint 1-nél fordultak elő. A Duzallo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Duzallo nem alkalmazható súlyosan csökkent vesefunkció esetén, beleértve a súlyosan **beszűkült** vesefunkciójú, dializált vagy veseátültetésre szoruló betegeket. Továbbá nem adható tumor lízis szindróma (az onkológiai kezelés során a ráksejtek gyors pusztulása miatt kialakuló **szövödmény**) vagy Lesch-Nyhan szindróma (ritka genetikai betegség) esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Duzallo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Duzallo alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Duzallo hatóanyagai már hatékonyak bizonyultak külön-külön tablettákként alkalmazva. Két fő vizsgálatban igazolták, hogy az allopurinollal kombinált lezinurad csökkentette a vér húgysavszintjét azoknál a köszvényes betegekénél, akiknél az allopurinol önmagában nem volt elégséges. A két hatóanyag kombinálása egyetlen tablettában azzal az **előnnyel** bír, hogy **leegyszerűsíti** a kezelést. A Duzallo biztonsági profilja az egyes komponensekéhez hasonló.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Duzallo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Duzallo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegájékoztatóban.

A Duzallo alkalmazása során **jelentkező** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Duzallo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Duzallo-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Duzallo gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt