



EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Truberzi

eluxadolin

Ez a dokumentum a Truberzi-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Truberzi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Truberzi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Truberzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Truberzi az emésztőrendszerre ható gyógyszer. Hasmenéssel járó irritábilis bél szindrómában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Az irritábilis bél szindróma a belek tartós betegsége, amely hasi fájdalommal vagy kellemetlen érzéssel, puffadással és megváltozott bélműködéssel jár.

A Truberzi hatóanyaga az eluxadolin.

Hogyan kell alkalmazni a Truberzi-t?

A Truberzi csak receptre kapható. 75 mg és 100 mg eluxadolint tartalmazó tablettá formájában kapható. A javasolt adag 100 mg reggel és este, étkezés közben bevéve. Zavaró mellékhatások jelentkezése esetén az adag reggel és este 75 mg-ra csökkenthető.

Hogyan fejti ki hatását a Truberzi?

A Truberzi hatóanyaga, az eluxadolin egy opioid receptor agonista. Ez azt jelenti, hogy az opioid receptorokhoz kötődik, és a szervezetben található természetes opioidokhoz hasonlóan fejti ki hatását,



azaz mérsékli az összehúzódnak hullámokat az emésztőrendszerben. Ezáltal a táplálék hosszabb ideig marad a bélben, növekszik a folyadékok felszívódása és így mérséklődik a hasmenés. Mivel az eluxadolin nem szívódik fel a vérbe és nem oszlik szét a testben, hatásai nagyrészt a bélre korlátozódnak.

Milyen előnyei voltak a Truberzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Truberzi-t két fő vizsgálatban értékelték több mint 2400, hasmenéssel járó irritábilis bél szindrómában szenvedő beteg részvételével. A Truberzi-t mindkét vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze a 26 hetes kezelés során, amely alatt a betegek naplót vezettek az irritábilis bél szindróma tüneteiről. A hatásosságot a hasi fájdalom több mint 30%-os javulása és a nagyon laza széklet megszűnése által mérték.

Az első vizsgálatban hatásosságot mutattak ki a naponta kétszer 100 mg Truberzi-t szedő betegek 29%-ánál (426 közül 125), valamint a placebót szedő betegek 19%-ánál (427 közül 81). A második vizsgálatban javultak a tünetek a naponta kétszer 100 mg Truberzi-t szedő betegek 33%-ánál (382 közül 125), valamint a placebót szedő betegek 20%-ánál (382 közül 77).

Milyen kockázatokkal jár a Truberzi alkalmazása?

A Truberzi leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 5-nél jelentkezhet) a székrekedés, hányinger (émelygés) és a hasi fájdalom. A súlyos mellékhatások közé tartozik a hasnyálmirigy-gyulladás és az Oddi-féle záróizom görcse (egy fájdalmas állapot, amely esetén gátolt az epe és az emésztőnedvek bélbe áramlása). A Truberzi összes mellékhatásának teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Nem adható a Truberzi májbetegségben szenvedő betegeknek, hasnyálmirigy-gyulladás kockázatának kitett betegeknek (például korábbi hasnyálmirigy-probléma, illetve túlzott mértékű alkoholfogyasztás esetén), epehólyag-eltávolításon átesett betegeknek, valamint azoknak, akik az epének a bélbe való kiválasztását érintő betegségben szenvednek, továbbá akiknél korábban súlyos vagy hosszan tartó székrekedés vagy bélelzáródás állt fenn. A Truberzi nem adható úgynevezett erős OATP1B1 inhibitor gyógyszerekkel (például ciklosporin, amely az immunrendszerre ható gyógyszer) kezelt betegeknek sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Truberzi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy vélte, hogy a Truberzi alkalmazásának előnyei mérsékeltek, azonban kielégítetlen orvosi igény áll fenn a hasmenéssel járó irritábilis bél szindróma kezelési lehetőségei iránt. A mellékhatások többségében az emésztőrendszerre korlátozódnak, és nagyrészt enyhék. A bizottság ezért megállapította, hogy a Truberzi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

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

A Truberzi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Truberzi-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Truberzi-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Medicinal product no longer authorised