



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Zurampic

lezinurad

Ez a dokumentum a Zurampic-ra 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 Zurampic alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Zurampic és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zurampic készvényben szenvedő felnőtteknél a vér magas húgysavszintjének csökkentésére alkalmazott gyógyszer. A készvény kezelésére szolgáló gyógyszerek egy másik típusával, egy xantin-oxidáz inhibitorral kombinálva alkalmazzák abban az esetben, amikor a xantin-oxidáz inhibitor önmagában nem képes kielégítően kontrollálni a húgysavszintet.

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

A Zurampic hatóanyaga a lezinurad.

Hogyan kell alkalmazni a Zurampic-ot?

A Zurampic 200 mg-os tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egyszer 200 mg, amelyet reggel egy xantin-oxidáz inhibitorral, például allopurinollal vagy febuxosztáttal egyidejűleg kell bevenni.



A nap folyamán a betegeknek sok folyadékot kell fogyasztaniuk. Ha a xantin-oxidáz inhibitorral végzett kezelést megszakítják, azzal egyidejűleg a Zurampic-kal végzett kezelést is abba kell hagyni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Zurampic?

A Zurampic hatóanyaga, a lezinurad, segíti a húgysav kiürülését a szervezetből azáltal, hogy gátolja a „húgysav transzporter 1” (URAT1) nevű fehérjét a vesékben. Az URAT1 általában lehetővé teszi, hogy valamennyi húgysav visszajusson a vérbe azután, hogy a vesék kiszűrték. Az URAT1 gátlásával több húgysav kerül a vizeletbe, és kevesebb marad a vérben.

A Zurampic-ot egy xantin-oxidáz inhibitorral, például allopurinollal vagy febuxosztáttal kombinálva alkalmazzák. A xantin-oxidáz inhibitorok csökkentik a szervezetben a húgysav termelődését. Így a Zurampic hozzáadása egy xantin-oxidáz inhibitorral végzett kezeléshez tovább csökkenti a húgysavszintet. Ez megakadályozza a húgysav lerakódását az ízületekben, ahol az fájdalmat, duzzanatot és ízületi károsodást okozhat.

Milyen előnyei voltak a Zurampic alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zurampic-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták több mint 1200 olyan, köszvényben szenvedő felnőtt bevonásával, akiket korábban allopurinollal kezeltek. Ezeknél a betegeknél a szérum-húgysavszint nem volt kielégítően kontrollálható az önmagában adott allopurinollal, és a vizsgálat kezdetén az értéke 60 mg/liter feletti volt. Ezek a vizsgálatok összehasonlították a Zurampic vagy a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hozzáadásának hatását a beteg allopurinollal végzett kezeléséhez. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél a szérum-húgysavszint 6 havi kezelést követően 60 mg/liter alá esett. A napi egyszeri 200 mg Zurampic hozzáadása a betegek 55%-a (405-ből 222) esetében volt hatásos. Ehhez képest az allopurinol mellé placebót kapó betegeknél ez az arány 26% (407-ből 104) volt.

Egy harmadik fő vizsgálatban 324 olyan felnőtt vett részt, akiknek legalább egy mérhető tophusuk volt (a húgysav nagyméretű lerakódásai az ízületben vagy az ízület körül, illetve a bőr alatt), és akiknél magas volt a szérum-húgysavszint 50 mg/liter feletti a köszvény kezelésére alkalmazott gyógyszerek nélkül, illetve 60 mg/liter feletti az allopurinollal vagy febuxosztáttal végzett kezelés ellenére). A betegeket először önmagában adott febuxosztáttal kezelték három hétig, majd febuxosztát és Zurampic vagy placebo kombinációjával. A fő hatékonysági mutató azon betegek száma volt, akiknél a szérumhúgysav-szint 6 havi kezelést követően 50 mg/liter alá esett. Összességében a napi egyszeri 200 mg Zurampic a betegek 57%-a (106-ből 60) esetében volt hatásos. Ehhez képest a placebót kapó betegeknél ez az arány 47% (109-ből 51) volt. Csak azokat a betegeket tekintve, akiknél a szérum-húgysavszint az önmagában adott febuxosztáttal végzett kezelés hatására nem csökkent jelentősen, a szint 50 mg/liternél alacsonyabbra esett azon betegek 44%-ánál (59-ből 26), akik Zurampic-ot szedtek, míg a placebót szedő betegeknél ez az arány 24% volt (51-ből 12).

Milyen kockázatokkal jár a Zurampic alkalmazása?

A Zurampic leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet) az influenza, a fejfájás, a gyomorégés és a gastroözofageális reflux betegség (a gyomorsav visszajutása a szájüregbe), valamint a megemelkedett szérumkreatinin-szintet (a vesefunkció markere) mutató vérvizsgálatok. A legsúlyosabb mellékhatások a veseelégtelenség, a beszűkült vesefunkció és a vesekő voltak, amelyek 100 beteg közül kevesebb mint 1-nél fordultak elő. A Zurampic alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A betegek nem szedhetnek Zurampic-ot, ha tumor lízis szindrómában (a daganatos sejtek gyors lebomlása miatt kialakuló szövődmény a rák kezelése során) vagy a Lesch-Nyhan szindróma nevű ritka örökletes betegségben szenvednek, amelyek mindegyike megemeli a húgysav szintjét a vérben. Nagyon rossz veseműködésű betegek, illetve veseátültetettek szintén nem szedhetik a Zurampic-ot. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zurampic forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Zurampic alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Xantin-oxidáz inhibitorral kombinálva a Zurampic csökkentette a szérumhúgysav-szintet azoknál a köszvényes betegeknél, akiknél önmagában adott xantin-oxidáz inhibitorral nem volt megfelelően kontrollálható a magas húgysavszint. Az idő előrehaladtával a Zurampic-kal és febuxosztáttal folytatott kezelés során egyre növekvő számú betegnél elküntek a húgysav látható lerakódásai, és kevesebb betegnél tértek vissza a köszvényes rohamok. Az olyan kockázatokkal mint a vesekárosodás vagy a szívproblémák, a kísérőirat foglalkozik.

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

A Zurampic-kal végzett kezelés során a beteg veseműködését rendszeresen ellenőrzik, és az orvos azt javasolja a betegnek, hogy fogyasszon elegendő folyadékot a napi folyamán, és a Zurampic-ot mindig allopurinollal vagy febuxosztáttal együtt szedje, ami segít megelőzni a Zurampic által okozott vesekárosodást.

A Zurampic lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Zurampic-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Zurampic-ot forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni a szív-, keringési és vesebetegségeket illetően a Zurampic-kal kezelt betegeknél, különösen azoknál, akiknek a kórtörténetében szerepelnek ilyen betegségek. Erre azért van szükség, mert a Zurampic-kal végzett kezelés során előfordultak ezek a betegségek.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Zurampic-kal kapcsolatos egyéb információ

<A forgalomba hozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én az Európai Bizottság a Zurampic-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Zurampic-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Zurampic-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: HH-2016.