



EMA/562837/2018
EMEA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinolo/lesinurad*)

Sintesi di Duzallo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Duzallo e per cosa si usa?

Duzallo è un medicinale usato negli adulti con gotta per abbassare gli alti livelli di acido urico nel sangue. È utilizzato nei casi in cui allopurinolo da solo non permette di controllare in modo sufficiente i livelli di acido urico.

La gotta è provocata dall'accumulo di cristalli di acido urico all'interno delle e attorno alle articolazioni, in particolare nelle dita dei piedi, che causa dolore e gonfiore.

Duzallo contiene i principi attivi allopurinolo e lesinurad.

Come si usa Duzallo?

Duzallo è disponibile in compresse contenenti 200 o 300 mg di allopurinolo in associazione con 200 mg di lesinurad. Il dosaggio della compressa di Duzallo è scelto in base alla dose di allopurinolo assunta dal paziente. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno, al mattino.

I pazienti devono bere abbondante acqua durante tutto il giorno. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Duzallo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Duzallo?

I due principi attivi presenti in Duzallo agiscono in modi diversi per prevenire la formazione di acido urico:

- lesinurad aiuta a rimuovere l'acido urico dall'organismo inibendo una proteina denominata "trasportatore di acido urico-1" (URAT1) nei reni. URAT1 consente il riassorbimento nel sangue dell'acido urico filtrato dai reni. Inibendo URAT1, l'escrezione di acido urico nell'urina aumenta e diminuiscono i livelli di acido urico presenti nel sangue;
- allopurinolo riduce la formazione di acido urico nell'organismo bloccando un enzima denominato xantina ossidasi, necessario per la produzione di acido urico nell'organismo. Diminuendone la produzione, allopurinolo può ridurre i livelli di acido urico nel sangue e mantenerli bassi, impedendo la formazione di cristalli.



Lesinurad è autorizzato nell'UE dal 2016 con il nome di Zurampic. Allopurinolo è commercializzato nell'UE dagli anni '60.

Quali benefici di Duzallo sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno dimostrato che l'associazione di allopurinolo e lesinurad può aiutare a ridurre i livelli di acido urico qualora allopurinolo da solo non agisca sufficientemente bene.

I due studi hanno coinvolto oltre 800 adulti con gotta il cui livello ematico di acido urico era alto (oltre 65 mg/litro) nonostante il trattamento con allopurinolo. L'aggiunta di 200 mg di lesinurad una volta al giorno al trattamento ha portato a livelli inferiori a 60 mg/litro nel 55 % dei pazienti dopo 6 mesi, rispetto al 26 % dei pazienti che hanno ricevuto il placebo (un trattamento fittizio) oltre ad allopurinolo.

Inoltre, sono stati condotti due studi per dimostrare che Duzallo ha prodotto livelli ematici di principi attivi simili a quelli prodotti dai principi attivi somministrati separatamente.

Quali sono i rischi associati a Duzallo?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Duzallo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono influenza, malattia da reflusso gastroesofageo (acido gastrico che rientra in bocca), cefalea ed esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli ematici di creatinina (un marcatore della funzione renale). Le reazioni avverse più gravi sono state insufficienza della funzione renale, funzionalità renale ridotta e calcoli renali, che hanno riguardato meno di un paziente su 100. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Duzallo, vedere il foglio illustrativo.

Duzallo non deve essere assunto da pazienti con funzionalità renale gravemente ridotta, compresi i pazienti con funzionalità renale gravemente compromessa, che sono in dialisi o che sono stati sottoposti a un trapianto di rene. Inoltre non deve essere assunto da pazienti con sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla scissione rapida delle cellule tumorali durante il trattamento del tumore) o con sindrome di Lesch-Nyhan (una malattia genetica rara). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Duzallo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Duzallo sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

I principi attivi presenti in Duzallo si sono già dimostrati efficaci se utilizzati come compresse separate. Due studi principali hanno mostrato che lesinurad in associazione ad allopurinolo ha ridotto i livelli ematici di acido urico in pazienti con gotta in cui allopurinolo da solo non era sufficiente. L'associazione dei principi attivi in un'unica compressa ha il vantaggio di semplificare il trattamento. Il profilo di sicurezza di Duzallo è simile a quello dei singoli componenti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Duzallo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Duzallo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Duzallo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Duzallo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Duzallo

Ulteriori informazioni su Duzallo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports).

Medicinale non più autorizzato