



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Zurampic

lesinurad

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zurampic. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale per raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le sue condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zurampic.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zurampic, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il proprio medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zurampic?

Zurampic è un medicinale usato negli adulti affetti da gotta per ridurre gli elevati livelli di acido urico nel sangue. E' utilizzato in associazione con un inibitore della xantina ossidasi, un altro tipo di medicinale per la gotta, quando l'inibitore della xantina ossidasi non è in grado da solo di controllare in modo sufficiente i livelli di acido urico.

La gotta è dovuta all'accumulo di cristalli di acido urico all'interno e intorno alle articolazioni, specialmente nelle dita dei piedi, che causa dolore e gonfiore.

Zurampic contiene il principio attivo lesinurad.

Come si usa Zurampic?

Zurampic è disponibile sotto forma di compresse da 200 mg. La dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno, da assumere la mattina contemporaneamente al medicinale inibitore della xantina ossidasi quale allopurinolo o febuxostat.

I pazienti devono bere molti liquidi durante il giorno. Se il trattamento con l'inibitore della xantina ossidasi viene interrotto, allora anche il trattamento con Zurampic deve essere interrotto allo stesso modo.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Zurampic?

Il principio attivo di Zurampic, lesinurad, aiuta a rimuovere l'acido urico dal corpo. Il lesinurad agisce bloccando una proteina chiamata 'trasportatore 1 dell'acido urico' (URAT1) nei reni. URAT1 normalmente permette ad una parte dell'acido urico di ritornare nel sangue dopo che i reni lo hanno filtrato. Bloccando URAT1, viene fatto passare più acido urico nell'urina e meno rimane nel sangue.

Zurampic è utilizzato in combinazione con un inibitore della xantina ossidasi quale allopurinolo o febuxostat. Gli inibitori della xantina ossidasi riducono la produzione di acido urico nel corpo. Quindi, l'aggiunta di Zurampic al trattamento con un inibitore della xantina ossidasi abbassa ulteriormente i livelli di acido urico. Ciò previene l'accumulo di acido urico nelle articolazioni dove può causare dolore, gonfiore e danno all'articolazione.

Quali benefici di Zurampic sono stati evidenziati negli studi?

Zurampic è stato analizzato in due studi principali riguardanti più di 1.200 adulti affetti da gotta che in precedenza erano stati trattati con allopurinolo. Il loro livello di acido urico nel sangue non è stato sufficientemente controllato con il solo allopurinolo ed era superiore a 60 mg/litro all'inizio dello studio. Questi studi hanno messo a confronto l'effetto dell'aggiunta di Zurampic o del placebo (un trattamento fittizio) su pazienti trattati con allopurinolo. Il principale parametro dell'efficacia è stato il numero dei pazienti il cui livello di acido urico nel sangue è sceso al di sotto dei 60 mg/litro dopo 6 mesi di trattamento. L'aggiunta di Zurampic 200 mg una volta al giorno è stata efficace nel 55% dei pazienti (222 su 405). Questo rispetto al 26 % dei pazienti (101 su 407) che hanno assunto il placebo in aggiunta ad allopurinolo.

Un terzo importante studio ha coinvolto 324 adulti che avevano almeno un tofo misurabile (un grande deposito di acido urico all'interno o intorno ad una articolazione o sotto la pelle) e con elevati livelli di acido urico nel sangue (oltre gli 80 mg/litro senza medicinali per la gotta o superiore ai 60 mg/litro nonostante il trattamento con allopurinolo o febuxostat). I pazienti sono stati prima trattati solo con febuxostat per tre settimane e poi con febuxostat più o Zurampic o il placebo. Il principale parametro dell'efficacia è stato il numero dei pazienti il cui livello di acido urico nel sangue è calato al di sotto dei 50 mg/litro dopo 6 mesi di trattamento. Complessivamente, Zurampic 200 mg una volta al giorno è stato efficace nel 57 % dei pazienti (60 su 106). Questo rispetto al 47 % dei pazienti (51 su 109) a cui è stato dato il placebo. Osservando solo i pazienti il cui livello di acido urico nel sangue non è diminuito sufficientemente quando trattati con il solo febuxostat, il livello è sceso a meno di 50 mg/litro nel 44 % dei pazienti (26 su 59) che hanno assunto Zurampic rispetto al 24 % dei pazienti (12 su 51) che hanno assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati a Zurampic?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zurampic (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono influenza, mal di testa, pirosi e (reflusso gastro-esofageo) ritorno nella bocca degli acidi dello stomaco, ed esami ematici che mostrano maggiori livelli di creatinina nel sangue (un marcatore della funzionalità renale). Le reazioni avverse più gravi sono state insufficienza renale, funzionalità renale ridotta, e calcoli renali, che hanno interessato meno di 1 paziente su 100. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zurampic, si veda il foglio illustrativo.

I pazienti non devono assumere Zurampic se sono affetti dalla sindrome da lisi tumorale (una complicazione dovuta alla rapida rottura delle cellule tumorali durante il trattamento per il cancro) o da una rara malattia ereditaria nota come sindrome di Lesch-Nyhan, entrambe le quali aumentano i livelli

di acido urico nel sangue. Anche i pazienti con funzionalità renale molto scarsa o che hanno avuto un trapianto di rene non devono assumere Zurampic. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zurampic è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Zurampic sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. In combinazione con un inibitore della xantina ossidasi, Zurampic ha ridotto i livelli di acido urico nel sangue nei pazienti affetti da gotta i cui elevati livelli di acido urico non erano sufficientemente controllati da un inibitore della xantina ossidasi. Nel tempo, depositi visibili di acido urico sono scomparsi in un numero crescente di pazienti che continuavano il trattamento con Zurampic e febuxostat, e un numero minore di pazienti ha avuto recidive di attacchi di gotta. Rischi quali danni ai reni o problemi cardiaci sono inclusi nelle informazioni sul prodotto.

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

La funzionalità renale dei pazienti sarà monitorata regolarmente durante il trattamento con Zurampic e il medico avviserà il paziente di assumere liquidi sufficienti durante il giorno e di assumere sempre Zurampic o con allopurinolo o con febuxostat, per prevenire i danni ai reni causati da Zurampic.

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Zurampic sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Zurampic sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

L'azienda che commercializza Zurampic effettuerà uno studio sul rischio di disturbi cardiaci, circolatori o renali in pazienti trattati con Zurampic, in particolare in coloro che hanno sofferto in precedenza di tali disturbi. Questo perché tali disturbi si sono verificati durante il trattamento con Zurampic.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Zurampic

Il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio> la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zurampic, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione del rischio di Zurampic consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zurampic, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: MM-2016.