



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562838/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*alopurinolis ir lesinuradas*)

Duzallo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

Kas yra Duzallo ir kam jis vartojamas?

Duzallo yra vaistas, skiriamas podagra sergantiems suaugusiesiems didelę šlapimo rūgšties koncentracijai kraujyje mažinti. Jis vartojamas, kai šlapimo rūgšties koncentracija nepakankamai kontroliuojama vien alopurinoliu.

Podagra susergama sąnariuose ir aplink juos, ypač kojų pirštuose, susikaupus šlapimo rūgšties kristalams, dėl kurių pasireiškia skausmas ir tinimas.

Duzallo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų alopurinolio ir lesinurado.

Kaip vartoti Duzallo?

Duzallo tiekiamas tabletėmis, kurių sudėtyje yra 200 arba 300 mg alopurinolio ir 200 mg lesinurado. Duzallo tablečių stiprumas pasirenkamas taip, kad atitiktų paciento vartotą alopurinolio dozę. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vartojama kartą per parą, ryte.

Pacientai turėtų visą dieną gerti daug vandens. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Duzallo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Duzallo?

Dvi Duzallo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos veikia skirtingai neleisdamos kauptis šlapimo rūgščiai.

- Lesinuradas padeda pašalinti šlapimo rūgštį iš organizmo blokuodamas inkstuose baltymą, vadinamą šlapimo rūgšties nešikliu-1 (URAT1). Inkstams išfiltravus šlapimo rūgštį, URAT1 leidžia jai sugrįžti į kraujotaką. Blokuojant URAT1, su šlapimu pasišalina daugiau šlapimo rūgšties ir kraujyje jos lieka mažiau.
- Alopurinolis slopina šlapimo rūgšties gamybą organizme blokuodamas baltymą, vadinamą ksantino oksidaze, kuris reikalingas šlapimo rūgščiai organizme gaminti. Slopindamas šlapimo rūgšties gamybą, alopurinolis gali sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir neleisti jai didėti, taip stabdydamas kristalų kaupimąsi.



Europos Sąjungoje (ES) lesinuradas įregistruotas nuo 2016 m. pavadinimu Zurampic. Alopurinoliu ES prekiaujama nuo praėjusio amžiaus septintojo dešimtmečio.

Kokia Duzallo nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus nustatyta, kad alopurinolio ir lesinurado derinys gali padėti sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją, kai vien alopurinolis nėra pakankamai veiksmingas.

Dviejuose tyrimuose dalyvavo daugiau kaip 800 podagra sergančių suaugusiųjų, kurių kraujyje, nepaisant gydymo alopurinoliu, buvo didelė šlapimo rūgšties koncentracija (daugiau kaip 65 mg litre). Gydymą papildžius kartą per parą vartojama 200 mg lesinurado doze, po šešių mėnesių šlapimo rūgšties koncentracija 55 proc. pacientų kraujyje sumažėjo iki mažiau nei 60 mg litre. Toks poveikis pasireiškė 26 proc. pacientų, kurie be alopurinolio papildomai vartojo placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Taip pat atlikti dar du tyrimai, kuriais buvo siekiama įrodyti, kad, vartojant Duzallo, kraują patenka panašus veikliųjų medžiagų kiekis kaip ir šias veikliąsias medžiagas vartojant atskirai.

Kokia rizika susijusi su Duzallo vartojimu?

Dažniausias Duzallo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra gripas, gastroezofaginio reflukso liga (skrandžio sulčių pakilimas iki burnos), galvos skausmas ir kraujo tyrimu nustatytas padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų veiklos rodiklis). Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo inkstų funkcijos nepakankamumas, sutrikusi inkstų funkcija ir inkstų akmenligė; jos pasireiškė mažiau nei 1 pacientui iš 100. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Duzallo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Duzallo negalima vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija yra labai sutrikusi, įskaitant tuos, kuriems diagnozuotas sunkus inkstų nepakankamumas, reikalaujama dializė arba persodinti inkstai. Duzallo taip pat negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas naviko lizės sindromas (vėžio gydymo komplikacija, kurią sukelia sparčiai augantis vėžinės ląstelės), arba Lescho-Nyhano sindromas (reta genetinė liga). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Duzallo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Duzallo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Jau įrodyta, kad Duzallo sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra veiksmingos vartojant jas atskiromis tabletėmis. Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad lesinuradą kartu su alopurinoliu vartojusiu podagra sergančių pacientų, kuriems gydymas vien alopurinoliu buvo neveiksmingas, kraujyje šlapimo rūgšties koncentracija sumažėjo. Veikliųjų medžiagų derinys vienoje tabletėje pranašesnis tuo, kad taip gydymas tampa paprastesnis. Duzallo saugumo charakteristikos yra panašios į atskirų jo sudedamųjų dalių saugumo charakteristikas.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Duzallo **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Duzallo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Duzallo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Duzallo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Duzallo

Daugiau informacijos apie Duzallo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Neberegistruotas vaistinis preparatas