



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zurampic

lesinuradas

Šis dokumentas yra vaisto Zurampic Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti jį prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zurampic.

Praktinės informacijos apie Zurampic vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zurampic ir kam jis vartojamas?

Zurampic – tai vaistas, kuris skiriamas podagra sergantiems suaugusiems, siekiant sumažinti padidėjusį šlapimo rūgšties kiekį kraujyje. Jis vartojamas kartu su ksantino oksidazės inhibitoriumi (kitos rūšies vaistu nuo podagros), kai vieno ksantino oksidazės inhibitoriaus nepakanka šlapimo rūgšties kiekiui kontroliuoti.

Sergant podagra, sąnariuose, ypač kojų pirštų sąnariuose, ir apie juos kaupiasi šlapimo rūgšties kristalai, o tai sukelia skausmą ir tinimą.

Zurampic sudėtyje yra veikliosios medžiagos lesinurado.

Kaip vartoti Zurampic?

Zurampic tiekiamas 200 mg tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 200 mg kartą per parą; vaistas vartojamas iš ryto, tuo pat metu kaip vaistas su ksantino oksidazės inhibitoriumi, pvz., alopurinoliu arba febuksostatu.

Visą dieną pacientai turi vartoti daug skysčių. Jeigu gydymas ksantino oksidazės inhibitoriumi nutraukiamas, tuo pat metu taip pat būtina nutraukti gydymą Zurampic.



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Zurampic?

Veiklioji Zurampic medžiaga lesinuradas padeda pašalinti šlapimo rūgštį iš organizmo. Šis vaistas taip veikia blokuodamas inkstuose esantį baltymą, vadinamą šlapimo rūgšties nešikliu-1 (angl. URAT1). Paprastai URAT1 suteikia galimybę tam tikram šlapimo rūgšties kiekiui sugrįžti į kraujotaką po to, kai inkstai išfiltruoja kraują. Blokuojant URAT1, su šlapimu pasišalina daugiau šlapimo rūgšties ir kraujyje jos lieka mažiau.

Zurampic vartojamas kartu su ksantino oksidazės inhibitoriumi, pvz., alopurinoliu arba febuksostatu. Ksantino oksidazės inhibitoriai slopina šlapimo rūgšties gamybą žmogaus organizme. Taigi, gydymą ksantino oksidazės inhibitoriumi papildžius Zurampic, šlapimo rūgšties kiekis kraujyje dar labiau sumažėja. Dėl to šlapimo rūgštis nebesikaupia sąnariuose, kur ji gali sukelti skausmą, tinimą ir pažeisti sąnarius.

Kokia Zurampic nauda nustatyta tyrimuose?

Zurampic buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 1 200 podagra sergančių suaugusiųjų, kurie anksčiau buvo gydomi alopurinoliu. Šiems pacientams nepakako vieno alopurinolio šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje kontroliuoti, ir tyrimo pradžioje jis buvo didesnis nei 60 mg/l. Atliekant šiuos tyrimus, buvo lyginamas gydymo alopurinoliu poveikis pacientams, kai jis papildomas Zurampic arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje šlapimo rūgšties kiekis per 6 gydymo mėnesius sumažėjo iki mažesnės nei 60 mg/l ribos, skaičius. Gydymą alopurinoliu papildžius kartą per parą vartojama Zurampic 200 mg doze, gydymas buvo veiksmingas 56 proc. (222 iš 405) pacientų. Pacientų, kurie, be alopurinolio, papildomai vartojo placebo, grupėje toks poveikis pasireiškė 26 proc. (104 iš 407) pacientų.

Trečiame pagrindiniame tyrime dalyvavo 324 suaugusieji, kuriems buvo nustatytas bent vienas išmatuojamo dydžio tofusas (didelis šlapimo rūgšties darinys sąnaryje ar apie sąnarį arba po oda) ir padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje (daugiau kaip 80 mg/l – nevartojant vaistų nuo podagros ir daugiau kaip 60 mg/l – nepaisant gydymo alopurinoliu arba febuksostatu). Pirmiausia tris savaites pacientai buvo gydomi vienu febuksostatu, vėliau – febuksostatu su Zurampic arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje šlapimo rūgšties kiekis per 6 gydymo mėnesius sumažėjo iki mažesnės nei 50 mg/l ribos, skaičius. Apskritai, gydymas kartą per parą skiriant Zurampic 200 mg dozę buvo veiksmingas 57 proc. (60 iš 106) pacientų. Placebo grupėje toks poveikis pasireiškė 47 proc. (51 iš 109) pacientų. Kalbant tik apie tuos pacientus, kuriems nepakako vieno febuksostato siekiant pakankamai sumažinti šlapimo rūgšties kiekį kraujyje, vartojant Zurampic, šlapimo rūgšties kiekis kraujyje iki mažiau nei 50 mg/l sumažėjo 44 proc. (26 iš 59) pacientų kraujyje, o vartojant placebo – 24 proc. (12 iš 51) pacientų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Zurampic vartojimu?

Dažniausi Zurampic šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra gripas, galvos skausmas, rėmuo ir skrandžio sulčių pakilimas iki burnos (gastroezofaginio reflukso liga) bei kraujo tyrimu patvirtintas padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų veiklos rodiklis). Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos buvo inkstų nepakankamumas, sutrikusi inkstų veikla ir inkstų akmenligė; jos pasireiškė mažiau nei 1 pacientui iš 100. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zurampic, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pacientams negalima vartoti Zurampic, jeigu jiems diagnozuotas naviko lizės sindromas (vėžio gydymo komplikacija, kurią sukelia sparčiai yrančios vėžinės ląstelės) arba paveldima liga, vadinama Lescho-Nyhano sindromu; sergant abiem ligomis, šlapimo rūgšties kiekis kraujyje padidėja. Taip pat Zurampic negalima vartoti pacientams, turintiems labai sunkių inkstų veiklos sutrikimų, ir pacientams, kuriems persodintas inkstas. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zurampic buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Zurampic nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Kartu su ksantino oksidazės inhibitoriumi vartojamas Zurampic sumažina šlapimo rūgšties kiekį kraujyje podagra sergantiems pacientams, kuriems nepakako vieno ksantino oksidazės inhibitoriaus padidėjusiam šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje kontroliuoti. Laikui bėgant, matomų šlapimo rūgšties darinių nebeliko vis daugiau pacientų, kurie tęsė gydymą Zurampic ir febeksostatu, organizme ir podagros priepuoliai kartojosi mažiau pacientų. Tokie pavojai kaip inkstų pažeidimas arba širdies negalavimai aprašyti preparato informaciniuose dokumentuose.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zurampic vartojimą?

Taikant gydymą Zurampic, paciento inkstų veikla bus nuolat tikrinama, o gydytojas patars pacientams dienos metu vartoti daug skysčių ir visada vartoti Zurampic kartu su alopurinoliu arba febeksostatu, nes tai padeda išvengti Zurampic sukeliama inkstų pažeidimo.

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Zurampic vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Zurampic preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turėtų imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Zurampic prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų širdies, kraujotakos arba inkstų veiklos sutrikimų pavojų Zurampic gydomiems pacientams, ypač tiems, kuriems anksčiau pasireiškė tokie sutrikimai. Taip nuspręsta dėl to, kad tokių sutrikimų atvejų buvo nustatyta taikant gydymą Zurampic.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Zurampic

Europos Komisija <rinkodaros leidimo suteikimo data> suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Zurampic rinkodaros leidimą.

Išsamų Zurampic EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zurampic rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-m.m.