



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562839/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinols/lesinurads*)

Duzallo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Duzallo* un **kāpēc tās** lieto?

Duzallo ir zāles, ko lieto podagras ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, lai samazinātu paaugstināto urīnskābes līmeni asinīs. Tās lieto, ja ar allopurinola monoterapiju nav iespējams pietiekami kontrolēt urīnskābes līmeni.

Podagra rodas, urīnskābes sāļiem uzkrājoties kristālu veidā locītavās un ap tām, īpaši kāju pirkstos, kas izraisa sāpes un pietūkumu.

Duzallo satur aktīvās vielas allopurinolu un lesinuradu.

Kā lieto *Duzallo*?

Duzallo ir pieejamas tabletēs, kas satur 200 mg vai 300 mg allopurinola kombinācijā ar 200 mg lesinrada. *Duzallo* tabletes stiprums tiek izvēlēts tā, lai tas atbilstu allopurinola devai, ko pacients lieto. Ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā no rīta.

Pacientiem dienas laikā jādzer daudz ūdens. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Duzallo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Duzallo* darbojas?

Duzallo abas aktīvās vielas darbojas dažādos veidos, lai novērstu urīnskābes uzkrāšanos.

- Lesinurads palīdz izvadīt urīnskābi no organisma, bloķējot nierēs olbaltumvielu, ko sauc par "urīnskābes transportieri-1" (*URAT1*). *URAT1* ļauj urīnskābei, kas izfiltrēta caur nierēm, atgriezties asinīs. Bloķējot *URAT1*, tiek palielināta urīnskābes ekskrecija urīnā un tādējādi pazeminās urīnskābes līmenis asinīs.
- Allopurinols samazina urīnskābes veidošanos organismā, bloķējot enzīmu, ko sauc par ksantīna oksidāzi, kas nepieciešams, lai organismā veidotos urīnskābe. Mazinot urīnskābes veidošanos, allopurinols pazemina un saglabā zemu urīnskābes līmeni asinīs, apturot kristālu veidošanos.

Lesinurads ir reģistrēts ES ar nosaukumu *Zurampic* kopš 2016. gada. Allopurinols Eiropas Savienībā ir pieejams kopš 20. gadsimta 60. gadiem.



Kādi *Duzallo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divi galvenie pētījumi parādīja, ka allopurinola un lesinurada kombinācija var palīdzēt samazināt urīnskābes līmeni gadījumos, kad allopurinola monoterapija nenodrošina pietiekami labus rezultātus.

Divos pētījumos tika iesaistīti vairāk nekā 800 pieaugušie, kuri slimo ar podagru un kuriem, neskatoties uz ārstēšanu ar allopurinolu, urīnskābes līmenis asinīs bija augsts (virs 65 mg/l).

Pievienojot terapijai 200 mg lesinurada vienu reizi dienā, pēc 6 mēnešiem 55 % pacientu urīnskābes līmenis bija zem 60 mg/l. Salīdzinājumam – šādi rezultāti tika novēroti 26 % pacientu, kas papildus allopurinolam saņēma placebo (zāļu imitāciju).

Turklāt tika veikti divi pētījumi, lai pierādītu, ka *Duzallo* aktīvās vielas nodrošina tādu pašu aktīvo vielu līmeni asinīs kā gadījumos, kad aktīvās vielas tiek lietotas atsevišķi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Duzallo*?

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Duzallo* (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir gripa, gastroezofageālā atvīļņa slimība (kuņģa skābe, kas nonāk mutes dobumā), galvassāpes un palielināts kreatinīna daudzums asinīs — redzams asins analīzes (nieru funkcijas rādītājs). Vissmagākās novērotās blakusparādības bija nieru mazspēja, pavājināta nieru darbība un nierakmeņi, kas radās mazāk nekā 1 pacientam no 100. Pilnu visu zināto blakusparādību sarakstu, lietojot *Duzallo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Duzallo nedrīkst lietot pacientiem ar izteikti pavājinātu nieru funkciju, tostarp tiem, kuriem ir smagi nieru darbības traucējumi, kuriem tiek veikta dialīze vai kuri ir saņēmuši nieru transplantātu. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuriem ir tumora līzes sindroms (komplikācija, ko izraisa vēža šūnu ātra sabrukšana vēža ārstēšanas laikā) vai Leša-Nihana sindroms (reti sastopama ģenētiskā slimība). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Duzallo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Duzallo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Duzallo aktīvo vielu efektivitāti jau ir pierādīta, tās lietojot kā atsevišķas tabletes. Divi galvenie pētījumi parādīja, ka lesinurads kombinācijā ar allopurinolu samazina urīnskābes koncentrāciju asinīs podagras pacientiem, kuriem allopurinola monoterapija nav pietiekami efektīva. Aktīvo vielu apvienošana vienā tabletē ļauj vienkāršot ārstēšanu. *Duzallo* drošuma profils ir līdzīgs kā atsevišķām tā sastāvdaļām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Duzallo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Duzallo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Duzallo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Duzallo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Duzallo*

Sīkāka informācija par *Duzallo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).