



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zurampic

lesinurads

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zurampic*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zurampic* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Zurampic* lietošanu, pacienti jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zurampic* un kāpēc tās lieto?

Zurampic ir zāles, ko lieto podagras ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, lai samazinātu paaugstināto urīnskābes līmeni asinīs. Tās lieto kombinācijā ar ksantīna oksidāzes inhibitoru — citu zāļu veidu podagras ārstēšanai, kad nav iespējams pietiekami kontrolēt urīnskābes līmeni serumā, lietojot ksantīna oksidāzes inhibitoru vienu pašu.

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

Zurampic satur aktīvo vielu lesinuradu.

Kā lieto *Zurampic*?

Zurampic ir pieejamas 200 mg tabletēs. Ieteicamā deva ir 200 mg vienu reizi dienā vienlaikus ar ksantīna oksidāzes inhibitoru, t. i., allopurinola vai feboksostata, rīta devu.

Pacienti dienas laikā jādzer daudz šķidruma. Pārtraucot ārstēšanu ar ksantīna oksidāzes inhibitoru, jāpārtrauc arī *Zurampic* lietošana.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā *Zurampic* darbojas?

Zurampic sastāvā esošā aktīvā viela lesinurads palīdz no organisma izvadīt urīnskābi. Tās darbojas, inhibējot nierēs olbaltumvielu, ko dēvē par „urīnskābes transportieri-1” (*URAT1*). *URAT1* parasti ļauj noteiktai urīnskābes daļai, kas izdalījusies caur nierēm, atgriezties asinīs. Inhibējot *URAT1*, tiek palielināta urīnskābes ekskrēcija urīnā un tādējādi pazeminās urīnskābes līmenis asinīs.

Zurampic lieto kombinācijā ar ksantīna oksidāzes inhibitoru, piemēram, allopurinolu vai febuksostatu. Ksantīna oksidāzes inhibitori samazina urīnskābes veidošanos organismā. Tādējādi, pievienojot *Zurampic* ārstēšanā ar ksantīna oksidāzes inhibitoru, urīnskābes līmenis samazinās vēl vairāk. Līdz ar to tiek novērsta urīnskābes uzkrāšanās locītavās, kur tā var izraisīt sāpes, pietūkumu un locītavu bojājumu.

Kādas bija *Zurampic* priekšrocības šajos pētījumos?

Zurampic pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1200 pieaugušos pacientus ar podagru, kas iepriekš tika ārstēti ar allopurinolu. Lietojot allopurinolu vienu pašu, nevarēja pietiekami kontrolēt urīnskābes līmeni asinīs, kas pētījuma sākumā bija virs 60 mg/l. Šajos pētījumos salīdzināja zāļu iedarbību ar allopurinolu ārstētiem pacientiem, pievienojot *Zurampic* vai placebo (fiktīva ārstēšana). Galvenais iedarbības rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem urīnskābes līmenis asinīs samazinājās zem 60 mg/l pēc 6 mēnešu ārstēšanas. *Zurampic*, lietota 200 mg devā vienreiz dienā, pievienošana terapijai izrādījās iedarbīga 55 % (222 no 405) pacientu. Šie dati ir salīdzināmi ar 26 % (104 no 407) pacientu, kas saņēma placebo kombinācijā ar allopurinolu.

Trešajā pamatpētījumā tika iesaistīti 324 pieaugušie pacienti, kam bija nosakāms vismaz viens tofs (ievērojami urīnskābes nogulsņējumi locītavā vai ap to vai zem ādas) un paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs (vairāk nekā 80 mg/l, nelietojot zāles podagras ārstēšanai, vai virs 60 mg/l, neraugoties uz ārstēšanu ar allopurinolu vai febuksostatu). Vispirms trīs nedēļas pacienti tika ārstēti ar febuksostatu vienu pašu un pēc tam ar febuksostatu kombinācijā ar *Zurampic* vai placebo. Galvenais iedarbības rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem urīnskābes līmenis asinīs samazinājās zem 50 mg/l pēc 6 mēnešu ārstēšanas. Kopumā *Zurampic*, lietota 200 mg devā vienreiz dienā, pievienošana terapijai izrādījās iedarbīga 57 % (61 no 106) pacientu. Šie dati ir salīdzināmi ar 47 % (51 no 109) pacientu, kas lietoja placebo. Ievērtējot pacientus, kuriem urīnskābes līmenis asinīs nebija pietiekami samazinājies ārstēšanā ar febuksostatu vienu pašu, ar *Zurampic* ārstētiem pacientiem līmenis samazinājās līdz mazāk nekā 50 mg/l 44 % (26 no 59) pacientu, salīdzinot ar 24 % (12 no 51) pacientu, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Zurampic*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Zurampic* (var ietekmēt ne vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir gripa, galvassāpes, grēmas un gastroezofageālā atvīļņa slimība (kuņģa skābe, kas nonāk mutes dobumā), un palielināts kreatinīna daudzums asinīs — redzams asins analīzēs (nieru funkcijas rādītājs). Vissmagākās novērotās blakusparādības bija nieru mazspēja, pavājināta nieru darbība un nierakmeņi, kas ietekmēja ne vairāk kā 1 pacientu no 100. Pilns visu *Zurampic* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Zurampic nedrīkst lietot pacienti, kam ir audzēja sabrukšanas (līzes) sindroms (komplikācija sakarā ar strauju vēža šūnu sabrukšanu vēža ārstēšanas laikā) vai reta iedzimta slimība Leša-Nihana sindroms, jo abos gadījumos paaugstinās urīnskābes līmenis asinīs. *Zurampic* nedrīkst lietot arī pacienti ar pavājinātu nieru darbību vai pacienti, kam veikta nieru transplantācija. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Zurampic* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Zurampic*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. Lietojot *Zurampic* kombinācijā ar ksantīna oksidāzes inhibitoru, tika pazemināts urīnskābes līmenis asinīs pacientiem ar podagru, kuriem urīnskābes līmenis nebija pietiekami kontrolēts, lietojot ksantīna oksidāzes inhibitoru vienu pašu. Laika gaitā palielinājās pacientu skaits, kam pazuda redzamie urīnskābes nogulsņējumi, turpinot ārstēšanu ar *Zurampic* un febuksostatu, un samazinājās to pacientu skaits, kam atkārtojās podagras lēkmes. Riski, kas saistīti, piemēram, ar nieru bojājumiem vai sirds darbības traucējumiem, norādīti zāļu aprakstā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Zurampic* lietošanu?

Ārstēšanas laikā ar *Zurampic* regulāri jāuzrauga pacienta nieru darbība, un ārstam ir jāsniedz norādījumi pacientam uzņemt pietiekamu šķidruma daudzumu dienā un vienmēr ieņemt *Zurampic* kopā ar allopurinolu vai febuksostatu, kas palīdz novērst *Zurampic* izraisītus nieru bojājumus.

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Zurampic* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Zurampic* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmumam, kas tirgo *Zurampic*, jāveic pētījums par risku saslimt ar sirds, asinsrites vai nieru darbības traucējumiem pacientiem, kuri tika ārstēti ar *Zurampic*, īpaši tiem pacientiem, kuriem iepriekš bija šādi traucējumi. Tas jādara tādēļ, ka šie traucējumi tika konstatēti ārstēšanas laikā ar *Zurampic*.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Zurampic*

Eiropas Komisija <reģistrācijas apliecības izdošanas datums> izsniedza *Zurampic* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns EPAR un riska pārvaldības plāna kopsavilkums preparātam *Zurampic* atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Zurampic* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēc šo reizi atjaunināja MM.2016.