



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562840/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol / lesinurad*)

Ħarsa ġenerali lejn Duzallo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Duzallo u **għal** xiex **jintuża**?

Duzallo huwa mediċina li tintuża fl-adulti bil-gotta sabiex tnaqqas il-livelli għoljin tal-aċidu uriku fid-demm. Dan jintuża meta l-allopurinol waħdu ma jkunx jista' jikkontrolla l-livelli tal-aċidu uriku b'mod suffiċjenti.

Il-gotta tirriżulta minn akkumulazzjoni ta' kristalli tal-aċidu uriku għawwa u madwar il-ġogi, speċjalment fis-swaba' tas-saqajn, li tikkawża uġiġh u nefha.

Duzallo fih is-sustanzi attivi allopurinol u lesinurad.

Kif **jintuża** Duzallo?

Duzallo jiġi bħala pilloli li fihom jew 200 jew 300 mg ta' allopurinol flimkien ma' 200 mg ta' lesinurad. Il-qawwa tal-pillola Duzallo tintgħażel biex taqbel mad-doża ta' allopurinol li l-pazjent kien qiegħed jieħu. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum, filgħodu.

Il-pazjenti għandhom jixorbu nafha jma matul il-jum. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Duzallo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Duzallo?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Duzallo jaħdmu b'modi differenti sabiex l-akkumulazzjoni tal-aċidu uriku jiġi evitat:

- Il-lesinurad jgħin biex ineħhi l-aċidu uriku mill-ġisem billi jimblokka proteina msejja "trasportatur tal-aċidu uriku" (URAT1) fil-kliwi. URAT1 tippermetti li l-aċidu uriku jmur lura fid-demm wara li l-kliwi jkunu ffiltrawh 'il barra. Billi jimblokka URAT1, jgħaddi aktar aċidu uriku fl-awrina u jibqa' anqas fid-demm.
- L-allopurinol inaqas il-produzzjoni tal-aċidu uriku fil-ġisem billi jimblokka enzima msejja ksantinossidażi, li hija meħtieġa għall-produzzjoni tal-aċidu uriku fil-ġisem. Billi jnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu uriku, l-allopurinol jista' jnaqqas il-livelli tal-aċidu uriku fid-demm u jżommhom baxxi, u jwaqqaf il-kristalli milli jakkumulaw.



Il-lesinurad ilu awtorizzat fl-UE bħala Zurampic mill-2016. L-allopurinol ilu jitqiegħed fis-suq fl-UE mis-snin sittin.

X'inhuma **I-benefiċċji** ta' Duzallo li **hargħu** mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li l-kombinazzjoni ta' allopurinol u lesinurad tista' tgħin biex jitbaxxew il-livelli tal-aċidu uriku meta l-allopurinol waħdu ma jkunx qiegħed jaħdem tajjeb biżżejjed.

Iż-żewġ studji involvew aktar minn 800 adult bil-gotta li l-livell tagħhom tal-aċidu uriku fid-demem kien għoli ('il fuq minn 65 mg/litru) minkejja kura b'allopurinol. Iż-żieda ta' lesinurad 200 mg darba kull jum mal-kura wasslet għal 55 % tal-pazjenti li kellhom livelli inqas minn 60 mg/litru wara 6 xhur. Dan tqabbel ma' 26 % tal-pazjenti li rċevew placebo (kura finta) flimkien mal-allopurinol.

Barra minn hekk, saru żewġ studji biex juru li Duzallo pproduċa livelli simili ta' sustanzi attivi id-demem għas-sustanzi attivi mogħtija separatament.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Duzallo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Duzallo (li jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma influwenza, rifluss gastroesofagali (aċidu tal-istonku li jerga' jitle' fil-hak), ugħigh ta' ras u testijiet tad-demem li juru żieda fil-livelli tal-kreatinina fid-demem (markatur tal-funzjoni tal-kliwi). Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu insuffiċjenza tal-kliwi, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, u ġebel fil-kliwi, li affetwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 100. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Duzallo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Duzallo m'għandux jittieħed minn pazjenti b'funzjoni tal-kliwi mnaqqsa severament, inkluż dawk li għandhom funzjoni tal-kliwi indebolita severament. Nijsabu fuq dijaliżi jew li rċevew trapjant tal-kliwi. Dan m'għandux jittieħed ukoll f'pazjenti b'sindrome ta' liżi tat-tumur (kumplikazzjoni minħabba t-tkissir rapidu taċ-ċelloli tal-kanċer waqt kura għall-kanċer) jew b'sindrome ta' Lesch-Nyhan (marda ġenetika rari). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Duzallo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicina udecidiet li l-benefiċċji ta' Duzallo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Is-sustanzi attivi f'Duzallo, u għa' ntwerew li huma effettivi meta jintużaw bħala pilloli separati. Żewġ studji ewlenin urew li l-lesinurad flimkien ma' l-allopurinol naqqas il-livelli tal-aċidu uriku fid-demem f'pazjenti bil-gotta li fihom l-allopurinol waħdu ma kienu suffiċjenti. Il-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f'pillola waħda għandha l-vantaġġ li tissimplifika l-kura. Il-profil tas-sigurtà ta' Duzallo huwa simili għall-komponenti individwali.

X'mżur qiegħdin jittieħdu biex **jiġi żgur** ta' **l-użu** sigur u effettiv ta' Duzallo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Duzallo.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Duzallo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Duzallo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Duzallo

Aktar informazzjoni fuq Duzallo tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati