



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Zurampic lesinurad

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Zurampic. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Zurampic.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Zurampic, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Zurampic u għal xiex jintuza?

Zurampic huwa medicina użata fl-adulti u l-gotta sabiex tnaqqas il-livelli għoljin tal-aċidu uriku fid-demm. Dan jintuza f'kombinazzjoni ma' inibitur tal-ksantina ossidazi, tip ieħor ta' medicina għall-gotta, meta l-inibitur tal-ksantina ossidazi waħdu mhuwiex kapaċi jikkontrolla biżżejjed il-livelli tal-aċidu uriku.

Il-gotta tirriżulta minn l-akkumulazzjoni ta' kristalli tal-aċidu uriku ġewwa u madwar il-ġogi, speċjalment fis-swaba' tas-saqajn, li jikkawżaw uġiġ u nefha.

Zurampic fih is-sustanza attiva lesinurad.

Kif jintuza Zurampic?

Zurampic huwa disponibbli bħala pilloli ta' 200 mg. Id-doża rakkomandata hija ta' 200 mg darba kull jum, meħuda filgħodu fl-istess ħin ta' medicina tal-inibitur tal-ksantina ossidazi bħal allopurinol jew febuxostat.

Il-pazjenti għandhom jixorbu ħafna fluwidi matul il-jum. Jekk il-kura bl-inibitur tal-ksantina ossidazi tiġi interrotta, il-kura b'Zurampic għandha tiġi interrotta fl-istess ħin.



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Zurampic?

Is-sustanza attiva f'Zurampic, il-lesinurad, tgħin fl-eliminazzjoni tal-aċidu uriku mill-ġisem. Dan tagħmlu billi tibblokka proteina li tissejjaħ 'trasportatur tal-aċidu uriku-1' (URAT1) fil-kliwi. URAT1 normalment thalli ftit aċidu uriku jmur lura fid-demm wara li l-kliwi iffiltrawh 'il barra. Permezz tal-ibblukkar tal-URAT1, jiġi eliminat aktar aċidu uriku fl-awrina u jibqa' anqas fid-demm.

Zurampic jintuża f'kombinazzjoni ma' inibitur tal-ksantina ossidażi bħal allopurinol jew febuxostat. L-inibituri tal-ksantina ossidażi jnaqqsu l-produzzjoni tal-aċidu uriku fil-ġisem. Għaldaqstant, iż-żewġ ta' Zurampic mal-kura b'inibitur tal-ksantina ossidażi tkompli tbaxxi l-livelli tal-aċidu uriku. Dan jipprevjeni l-akkumulazzjoni tal-aċidu uriku fil-ġogi fejn jista' jikkawża l-uġigh, in-nefha u l-ħsara fil-ġogi.

X'benefiċċji wera Zurampic f'dawn l-istudji?

Zurampic kien studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 'il fuq minn 1,200 adult b'ir-gotta li qabel kienu kkurati b'allopurinol. Il-livell tal-aċidu uriku fid-demm tagħhom ma kienx iġġirgħat biżżejjed b'allopurinol biss u kien 'il fuq minn 60 mg/litru fil-bidu tal-istudju. Dawn l-istudji qabblu l-effett taż-żieda ta' Zurampic jew placebo (kura finta) mal-kura tal-pazjenti b'allopurinol. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru tal-pazjenti li l-livell tal-aċidu uriku fid-demm tagħhom niżel taħt 60 mg/litru wara 6 xhur ta' kura. Iż-żieda ta' 200 mg ta' Zurampic darba kuljum kienet effettiva f'55% (222 minn 405) tal-pazjenti. Dan tqabbel ma' 26% (104 minn 407) tal-pazjenti li ħadu placebo flimkien ma' allopurinol.

It-tielet studju ewlieni involva 324 adult li kellhom għaliq inqas tofus wieħed li seta' jitkejjel (depożitu kbir ta' aċidu uriku ġewwa jew madwar goġ jew taħt il-ġilda) u b'livelli ta' aċidu uriku fid-demm għoljin ('il fuq minn 80 mg/litru mingħajr medicin għall-gotta jew 'il fuq minn 60 mg/litru minkejja l-kura b'allopurinol jew febuxostat). Il-pazjenti li kienet għaliq inqas tofus kienet iġġirgħat biżżejjed b'febuxostat biss għal tliet ġimgħat imbagħad b'febuxostat flimkien ma' Zurampic jew placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru tal-pazjenti li l-livell tal-aċidu uriku fid-demm tagħhom niżel taħt 50 mg/litru wara 6 xhur ta' kura. B'mod ġenerali, 200 mg ta' Zurampic darba kuljum kienet effettiva f'57% (60 minn 106) tal-pazjenti. Dan tqabbel ma' 47% (51 minn 109) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Meta wieħed iħares biss lejha pazjenti li l-livell tal-aċidu uriku fid-demm tagħhom ma niżilx biżżejjed bil-kura b'febuxostat waħdu, il-livell naqas għaliq inqas minn 50 mg/litru f'44% (26 minn 59) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Zurampic meta mqabbel ma' 24% (12 minn 51) tal-pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zurampic?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zurampic (li jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma influwenza, uġigh ta' ras, ħruq ta' stonku (marda ta' rifluss gastroesofagali) u aċidu tal-istonku li jerga' jidha fil-ħalq, u testijiet tad-demm li juru żieda fil-livelli tal-kreatinina fid-demm (markatur tal-funzjoni tal-kliwi). Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar serji kienu l-insuffiċjenza tal-kliwi, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, u ġebel fil-kliwi, li affetwaw anqas minn pazjent 1 minn kull 100. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Zurampic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti ma għandhomx jieħdu Zurampic jekk ibatu minn sindrome tal-lysis tat-tumur (komplikazzjoni minhabba t-tkissir malajr ta' ċelluli tal-kanċer waqt il-kura tal-kanċer) jew marda ereditarja serja li tissejjaħ is-sindrome ta' Lesch-Nyhan, fejn it-tnejn li huma jgħollu l-livelli tal-aċidu uriku fid-demm. Pazjenti b'funzjoni dgħajfa ħafna tal-kliwi jew li kellhom trapjant tal-kliwi ukoll ma għandhomx jieħdu Zurampic. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfejn gie approvat Zurampic?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Zurampic huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Ikkombinat ma' inibitur tal-ksantina ossidażi, Zurampic naqqas il-livelli tal-aċidu uriku fid-demm f'pazjenti bil-gotta fejn il-livell tal-aċidu uriku għoli fid-demm tagħhom ma kienx ikkontrollat biżżejjed b'inibitur tal-ksantina ossidażi. Maż-żmien, depożiti viżibbli ta' aċidu uriku għebu f'numru dejjem ikbar ta' pazjenti li komplew bil-kura b'Zurampic u febuxostat, u anqas pazjenti kellhom rikorrenza ta' attakki tal-gotta. Riskji bħal ħsara fil-kliewi jew problemi tal-qalb huma indirizzati fl-informazzjoni tal-prodott.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Zurampic?

Il-funzjoni tal-kliewi tal-pazjent sejra tiġi mmonitorjata b'mod regolari waqt il-kura b'Zurampic u t-tabib sejjer jagħti parir lill-pazjent sabiex jieħu biżżejjed fluwidi matul il-jum u li dejjem jieħu Zurampic ma' jew allopurinol jew febuxostat, li jgħin sabiex jipprevjeni l-ħsara fil-kliewi minn Zurampic.

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Zurampic jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Zurampic, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li tqiegħed lil Zurampic fis-suq sejra twettaq studju dwar ir-riskju ta' disturbi tal-qalb, taċ-ċirkolazzjoni jew tal-kliewi f'pazjenti kkurati b'Zurampic, b'mod partikolari f'dawk li fil-passat kienu diġà batew minn disturbi bħal dawn. Dan minħabba li dawn id-disturbi seħħew waqt il-kura b'Zurampic.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Zurampic

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Zurampic fil-
<data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan ta' ġestjoni tar-riskju għal Zurampic jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Zurampic, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Is-sommarju gie rrevisat l-aħħar fi XX-2016.