



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562841/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol/lesinurad*)

Een overzicht van Duzallo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Duzallo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Duzallo is een geneesmiddel dat bij volwassenen met jicht wordt gebruikt om hoge concentraties urinezuur in het bloed te verlagen. Het middel wordt gebruikt wanneer enkel allopurinol niet in staat is om de concentraties urinezuur voldoende onder controle te brengen.

Jicht komt voort uit een ophoping van urinezuurkristallen in en rond de gewrichten, vooral in de tenen, wat pijn en zwelling veroorzaakt.

Duzallo bevat de werkzame stoffen allopurinol en lesinurad.

Hoe wordt Duzallo gebruikt?

Duzallo is verkrijgbaar als tabletten die 200 of 300 mg allopurinol bevatten in combinatie met 200 mg lesinurad. De sterkte van de Duzallo-tablet wordt zodanig gekozen dat deze overeenkomt met de dosis allopurinol die de patiënt heeft ingenomen. De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet in de ochtend.

Patiënten dienen gedurende de hele dag veel water te drinken. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Duzallo.

Hoe werkt Duzallo?

De twee werkzame stoffen in Duzallo werken op verschillende manieren om de ophoping van urinezuur te voorkomen.

- Lesinurad helpt urinezuur uit het lichaam verwijderen door het eiwit 'urinezuurtransporter-1' (URAT1) in de nieren te blokkeren. URAT1 laat urinezuur naar het bloed terugkeren nadat de nieren het eruit hebben gefiltreerd. Door URAT1 te blokkeren wordt er meer urinezuur in de urine uitgescheiden en blijft er minder in het bloed achter.
- Allopurinol vermindert de productie van urinezuur in het lichaam door het blokkeren van het enzym xanthineoxidase, dat nodig is voor aanmaak van urinezuur in het lichaam. Door de productie van



urinezuur te verminderen, kan allopurinol de urinezuurconcentratie in het bloed verminderen en laag houden, zodat zich geen kristallen kunnen ophopen.

Lesinurad is sinds 2016 in de EU toegelaten onder de naam Zurampic. Allopurinol wordt sinds de jaren 1960 in de EU op de markt gebracht.

Welke voordelen bleek Duzallo tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat de combinatie van allopurinol en lesinurad kan helpen om de concentraties urinezuur te verlagen wanneer allopurinol alleen niet goed genoeg werkt.

Bij de twee studies waren meer dan 800 volwassenen met jicht betrokken van wie de bloedconcentratie urinezuur hoog was (boven 65 mg/liter) ondanks behandeling met allopurinol. Toevoeging van lesinurad 200 mg eenmaal daags aan de behandeling leidde ertoe dat 55% van de patiënten na zes maanden een concentratie onder 60 mg/liter had. Dit stond tegenover 26% van de patiënten die naast allopurinol een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Daarnaast werden er twee studies uitgevoerd om aan te tonen dat Duzallo vergelijkbare concentraties werkzame stoffen in het bloed opleverde als wanneer de werkzame stoffen afzonderlijk werden toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Duzallo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Duzallo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn griep, gastro-oesofageale reflux (maagzuur dat terugkomt naar de mond), hoofdpijn en bloedtests waaruit een verhoogd creatininegehalte in het bloed blijkt (een marker voor de nierfunctie). De ernstigste bijwerkingen, die bij minder dan 1 op de 100 patiënten optraden, waren nierfalen, verminderde nierfunctie en nierstenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Duzallo.

Duzallo mag niet worden ingenomen door patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie, onder wie patiënten die een ernstige nierfunctiestoornis hebben, die dialyse ondergaan of die een niertransplantaat hebben gekregen. Het middel mag evenmin worden ingenomen door patiënten met tumorlysesyndroom (een complicatie door de snelle afbraak van kankercellen tijdens kankerbehandeling) of Lesch-Nyhan-syndroom (een zeldzame genetische aandoening). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Duzallo geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Duzallo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

De werkzame stoffen in Duzallo zijn al effectief gebleken wanneer ze als afzonderlijke tabletten worden gebruikt. Uit twee hoofdstudies bleek dat lesinurad in combinatie met allopurinol de bloedconcentratie urinezuur verlaagde bij jichtpatiënten bij wie allopurinol alleen ontoereikend was. Het combineren van de werkzame stoffen in één enkele tablet heeft het voordeel dat het de behandeling vereenvoudigt. Het veiligheidsprofiel van Duzallo is vergelijkbaar met dat van de afzonderlijke componenten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Duzallo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Duzallo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Duzallo continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Duzallo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Duzallo

Meer informatie over Duzallo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Geneesmiddel niet langer geregistreerd