



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zurampic lesinurad

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zurampic. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zurampic.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zurampic.

Wat is Zurampic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zurampic is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen met jicht om hoge urinezuurgehaltes in het bloed te verlagen. Het wordt gebruikt in combinatie met een xanthine-oxidaseremmer, een ander soort geneesmiddel tegen jicht, wanneer de xanthine-oxidaseremmer alleen niet in staat is het urinezuurgehalte 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.

Zurampic bevat de werkzame stof lesinurad.

Hoe wordt Zurampic gebruikt?

Zurampic is verkrijgbaar in de vorm van 200 mg-tabletten. De aanbevolen dosis is 200 mg eenmaal daags, in de ochtend gelijktijdig in te nemen met een xanthine-oxidaseremmer zoals allopurinol of febuxostat.

Patiënten dienen gedurende de hele dag veel te drinken. Als de behandeling met de xanthine-oxidaseremmer wordt onderbroken, moet de behandeling met Zurampic tegelijkertijd ook worden onderbroken.



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Zurampic?

De werkzame stof in Zurampic, lesinurad, helpt om urinezuur uit het lichaam te verwijderen. Dit gebeurt door middel van het blokkeren van een eiwit in de nieren dat 'urinezuurtransporter-1' (URAT1) wordt genoemd. URAT1 maakt het normaliter mogelijk dat er wat urinezuur naar het bloed terugkeert nadat de nieren het eruit hebben gefiltreerd. Door URAT1 te blokkeren wordt meer urinezuur in de urine uitgescheiden en blijft er minder in het bloed.

Zurampic wordt gebruikt in combinatie met een xanthine-oxidaseremmer zoals allopurinol of febuxostat. Xanthine-oxidaseremmers verminderen de productie van urinezuur in het lichaam. Het toevoegen van Zurampic aan een behandeling met een xanthine-oxidaseremmer zorgt dus voor een verdere verlaging van de niveaus van urinezuur. Dit voorkomt de ophoping van urinezuur in gewrichten waar het pijn, zwelling en gewrichtsbeschadiging kan veroorzaken.

Welke voordelen bleek Zurampic tijdens de studies te hebben?

Zurampic werd onderzocht in twee hoofdstudies bij meer dan 1 200 volwassenen met jicht die eerder waren behandeld met allopurinol. Het urinezuurgehalte in hun bloed kon niet voldoende onder controle worden gebracht met alleen allopurinol en bedroeg meer dan 60 mg/liter aan het begin van de studie. In deze studies werd het effect vergeleken van het toevoegen van Zurampic of placebo (een nepbehandeling) aan de allopurinolbehandeling van de patiënten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten van wie het urinezuurgehalte in het bloed na zes maanden behandeling was gedaald naar minder dan 60 mg/liter. Het toevoegen van Zurampic 200 mg eenmaal daags was werkzaam bij 55% van de patiënten (222 van de 405). Bij de patiënten die naast allopurinol placebo kregen, lag dit percentage bij 26% (104 van de 407 patiënten).

Een derde hoofdstudie betrof 324 volwassenen die ten minste één meetbare tofus (grote afzetting van urinezuur in of rond een gewricht of onder de huid) en een hoog urinezuurgehalte in het bloed hadden (meer dan 80 mg/liter zonder geneesmiddelen tegen jicht of meer dan 60 mg/liter ondanks behandeling met allopurinol of febuxostat). De patiënten werden eerst gedurende drie weken behandeld met alleen febuxostat en vervolgens met febuxostat plus Zurampic of placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten van wie het urinezuurgehalte in het bloed na zes maanden behandeling was gedaald naar minder dan 50 mg/liter. In het algemeen was Zurampic 200 mg eenmaal daags werkzaam bij 57% van de patiënten (60 van de 106). Bij de patiënten die placebo kregen, lag dit percentage bij 47% (51 van de 109 patiënten). Wanneer men alleen kijkt naar patiënten van wie het urinezuurgehalte in het bloed niet voldoende daalde na behandeling met alleen febuxostat, daalde het gehalte naar minder dan 50 mg/liter bij 44% (26 van de 59) van de patiënten die Zurampic kregen, tegenover 24% (12 van de 51) van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zurampic in?

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

Patiënten mogen geen Zurampic gebruiken als ze lijden aan tumorlyssyndroom (een complicatie als gevolg van de snelle afbraak van kankercellen tijdens kankerbehandeling) of een zeldzame erfelijke ziekte die Lesch-Nyhan-syndroom wordt genoemd, omdat deze aandoeningen het urinezuurgehalte in het bloed verhogen. Ook patiënten met een zeer slechte nierfunctie of patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan, mogen geen Zurampic gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zurampic goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zurampic groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Gecombineerd met een xanthine-oxidaseremmer verlaagde Zurampic het urinezuurgehalte in het bloed bij patiënten met jicht bij wie het hoge urinezuurgehalte niet voldoende onder controle kon worden gebracht door een xanthine-oxidaseremmer. In de loop der tijd verdwenen zichtbare afzettingen van urinezuur bij steeds meer patiënten die de behandeling met Zurampic en febuxostat voortzetten, en minder patiënten hadden terugkerende jichtaanvallen. Risico's zoals nierschade of hartproblemen worden beschreven in de productinformatie.

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

De nierfunctie van de patiënt moet tijdens de behandeling met Zurampic regelmatig worden gecontroleerd en de arts zal de patiënt adviseren om gedurende de dag voldoende vloeistof te drinken en Zurampic altijd in te nemen met allopurinol of febuxostat, wat helpt om nierschade door Zurampic te voorkomen.

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Zurampic te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Zurampic veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Het bedrijf dat Zurampic in de handel brengt, zal een studie verrichten naar het risico op hart-, bloedcirculatie- of nieraandoeningen bij met Zurampic behandelde patiënten, in het bijzonder bij patiënten die eerder aan dergelijke aandoeningen hebben geleden. De reden hiervoor is dat deze aandoeningen zijn opgetreden tijdens behandeling met Zurampic.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Zurampic

De Europese Commissie heeft op <datum van afgifte van de handelsvergunning> een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zurampic verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Zurampic zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zurampic.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in MM-2016.