



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562842/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopuryinol / lezynurad*)

Przegląd wiedzy na temat leku Duzallo i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Duzallo i w jakim celu **się** go stosuje

Duzallo jest lekiem stosowanym u dorosłych pacjentów z dną moczanową w celu obniżenia wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi. Lek jest stosowany, gdy allopuryinol w monoterapii nie jest w stanie zapewnić wystarczającej kontroli stężenia kwasu moczowego.

Dna moczanowa jest spowodowana odkładaniem się kryształów kwasu moczowego w stawach i wokół nich, zwłaszcza w palcach stóp, co powoduje ból i opuchliznę.

Lek Duzallo zawiera substancje czynne allopuryinol i lezynurad.

Jak **stosować** lek Duzallo

Lek Duzallo jest dostępny w postaci tabletek zawierających 200 lub 300 mg allopuryinolu w połączeniu z 200 mg lezynuradu. Moc tabletek Duzallo jest dobierana w taki sposób, aby odpowiadała dawce allopuryinolu przyjmowanej wcześniej przez pacjenta. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę, rano.

W ciągu dnia pacjenci powinni pić dużo wody. Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Duzallo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Duzallo

Dwie substancje czynne leku Duzallo działają w różny sposób, aby zapobiec odkładaniu się kwasu moczowego:

- Lezynurad wspomaga usuwanie kwasu moczowego z organizmu poprzez blokowanie białka zwanego „transporterem kwasu moczowego 1” (URAT1) w nerkach. URAT1 umożliwia zawracanie kwasu moczowego do krwi po przefiltrowaniu go przez nerki. W wyniku blokowania URAT1 większa ilość kwasu moczowego jest wydalana z moczem, a mniejsza ilość pozostaje we krwi.

- Allopuryinol ogranicza wytwarzanie kwasu moczowego w organizmie w wyniku blokowania enzymu zwanego oksydazą ksantynową, który jest konieczny do wytwarzania kwasu moczowego w



organizmie. Ograniczając wytwarzanie kwasu moczowego, allopurynol może zmniejszać stężenie kwasu moczowego we krwi i utrzymywać go na niskim poziomie, zapobiegając odkładaniu się kryształów.

Lezynurad został dopuszczony do obrotu na terenie UE w 2016 r. pod nazwą Zurampic. Allopurynol został dopuszczony do obrotu w UE w latach 60. XX wieku.

Korzyści ze stosowania leku Duzallo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że połączenie allopurynolu i lezynuradu może pomóc obniżyć stężenie kwasu moczowego w sytuacji, gdy sam allopurynol nie działa wystarczająco dobrze.

W dwóch badaniach uczestniczyło ponad 800 osób dorosłych z dną moczanową, u których stężenie kwasu moczowego było wysokie (powyżej 65 mg/litr) pomimo leczenia allopurynolem. Dodanie do terapii lezynuradu w dawce 200 mg raz dziennie spowodowało obniżenie stężenia kwasu moczowego do wartości poniżej 60 mg/litr po 6 miesiącach u 55% pacjentów. Dla porównania w przypadku placebo (leczenie pozorowane) stosowanego łącznie z allopurynolem efekt taki uzyskano u 26% pacjentów.

Ponadto przeprowadzono dwa badania w celu udowodnienia, że po podaniu leku Duzallo stężenia substancji czynnych we krwi są zbliżone do stężeń uzyskiwanych w przypadku oddzielnego podawania substancji czynnych.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Duzallo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Duzallo (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to grypa, choroba refluksowa przełyku (zawracanie kwasu żołądkowego do jamy ustnej), ból głowy oraz zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (marker czynności nerek). Najpoważniejsze działania niepożądane to niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek oraz kamica nerkowa. Występowały one u mniej niż 1 na 100 pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Duzallo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Duzallo nie wolno stosować u pacjentów z poważnym upośledzeniem czynności nerek, w tym u osób z poważnymi zaburzeniami czynności nerek, leczonych dializami lub po przeszczepie nerki. Leku nie wolno także stosować u osób z zespołem rozpadu guza (powikłanie prowadzące do szybkiego rozpadu komórek nowotworowych podczas leczenia przeciwnowotworowego) lub zespołem Lescha-Nyhana (rzadka choroba genetyczna). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Duzallo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Duzallo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Skuteczność substancji czynnych leku Duzallo została już udowodniona w przypadku stosowania ich w oddzielnych tabletkach. W dwóch badaniach głównych wykazano, że lezynurad w połączeniu z allopurynolem powodował obniżenie stężenia kwasu moczowego we krwi u pacjentów z dną moczanową, u których sam allopurynol nie działał wystarczająco dobrze. Zaletą połączenia dwóch substancji czynnych w jednej tabletkce jest uproszczenie leczenia. Profil bezpieczeństwa leku Duzallo jest zbliżony do profilu bezpieczeństwa poszczególnych składników.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Duzallo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Duzallo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Duzallo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Duzallo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Duzallo

Dalsze informacje na temat leku Duzallo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu