



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/517539/2016
EMA/H/C/004098

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Truberzi

eluksadolina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Truberzi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Truberzi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Truberzi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Truberzi i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Truberzi jest lekiem działającym na układ trawienny. Jest stosowany w leczeniu pacjentów dorosłych z zespołem jelita drażliwego z biegunką. Zespół jelita drażliwego jest przewlekłym zaburzeniem czynności przewodu pokarmowego przejawiającym się bólem brzucha lub uczuciem dyskomfortu w brzuchu, wzdęciami i zmianami w rytmie i charakterze wypróżnień.

Lek zawiera substancję czynną eluksadolinę.

Jak stosować produkt Truberzi?

Lek Truberzi wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest dostępny w postaci tabletek zawierających 75 mg i 100 mg eluksadoliny. Zalecana dawka leku wynosi 100 mg, a tabletki należy przyjmować z posiłkiem dwa razy na dobę – rano i wieczorem. U pacjentów, u których występują kłopotliwe działania niepożądane, dawkę można zmniejszyć do 75 mg przyjmowanych rano i wieczorem.

Jak działa produkt Truberzi?

Eluksadolina, substancja czynna leku Truberzi, jest agonistą receptora opioidowego. Oznacza to, że eluksadolina łączy się z receptorami opioidowymi i działa jak naturalne opioidy organizmu, uspokajając



fale skurczów w układzie trawiennym. Takie działanie przyczynia się do wydłużenia czasu przebywania pożywienia w przewodzie pokarmowym i zwiększa absorpcję płynów, hamując w ten sposób biegunkę. Ponieważ eluksadolina nie wchłania się do krwi i nie rozprzestrzenia w organizmie, skutki jej działania ograniczają się przede wszystkim do przewodu pokarmowego.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Truberzi zaobserwowano w badaniach?

Lek Truberzi poddano ocenie w ramach dwóch badań głównych z udziałem ponad 2 400 pacjentów z zespołem jelita drażliwego z biegunką. W obydwu badaniach lek Truberzi porównano z placebo (leczenie obojętne) w trakcie 26 tygodni leczenia, podczas którego pacjenci codziennie rejestrowali występujące u nich objawy zespołu jelita drażliwego z biegunką. Kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie natężenia bólu brzucha o ponad 30 % w połączeniu z brakiem bardzo luźnych stolców.

W pierwszym badaniu wykazano skuteczność u 29 % (125 spośród 426) pacjentów przyjmujących Truberzi w dawce 100 mg dwa razy na dobę, w porównaniu z 19 % (81 spośród 427) u pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu stwierdzono ograniczenie objawów u 33% (125 spośród 382) pacjentów przyjmujących Truberzi w dawce 100 mg dwa razy na dobę w porównaniu z 20% (77 spośród 382) u pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Truberzi?

Najczęstsze działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Truberzi (mogące wystąpić u więcej niż 5 osób na 100) to zaparcia, nudności (mdłości) i bóle brzucha. Poważne działania niepożądane obejmują zapalenie trzustki i skurcz zwieracza Oddiego (bolesną dolegliwość będącą wynikiem zablokowania spływu żółci i soków trawiennych do przewodu pokarmowego). Pełny wykaz działań niepożądanych leku Truberzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Truberzi nie wolno podawać pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, zagrożonym zapaleniem trzustki (na przykład pacjentom, u których wystąpiły problemy z trzustką lub spożywającym w nadmiarze alkohol), pacjentom z usuniętym pęcherzykiem żółciowym lub u których występują zaburzenia mające wpływ na wydzielanie żółci do przewodu pokarmowego, a także pacjentom cierpiącym na poważne lub przewlekłe zaparcia lub blokadę jelita. Leku Truberzi nie wolno podawać pacjentom leczonym z zastosowaniem klasy leków, które są silnymi inhibitorami OATP1B1 (takich jak cyklosporyna - lek działający na układ odpornościowy). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Truberzi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania leku Truberzi są niewielkie, ale istnieje niezaspokojona potrzeba leczenia zespołu jelita drażliwego z biegunką. Działania niepożądane ograniczały się przede wszystkim do układu trawiennego i w większości były łagodne. W związku z tym Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Truberzi przewyższają ryzyko, i zalecił dopuszczenie produktu do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Truberzi?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Truberzi.

Inne informacje dotyczące produktu Truberzi

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Truberzi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Truberzi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Medicinal product no longer authorised