



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Zurampic lezynurad

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

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

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

Zurampic to lek stosowany u dorosłych z dną moczanową w celu zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi. Stosuje się go w skojarzeniu z inhibitorem oksydazy ksantynowej, innym lekiem stosowanym w leczeniu dny moczanowej, jeżeli sam inhibitor oksydazy ksantynowej nie wystarcza do osiągnięcia docelowego stężenia kwasu moczowego.

Przyczyną dny moczanowej jest odkładanie się kryształów kwasu moczowego w stawach i okolicy stawów, w szczególności palców stóp, co powoduje ból i obrzęk.

Lek zawiera substancję czynną lezynurad.

Jak stosować produkt Zurampic?

Zurampic jest dostępny w postaci tabletek 200 mg. Zalecana dawka wynosi 200 mg raz na dobę, rano, i powinna być przyjmowana o tej samej porze razem z dawką inhibitora oksydazy ksantynowej tj. allopurynolu lub febuksostatu.

Pacjenci powinni przyjmować duże ilości płynów w ciągu dnia. W przypadku przerwania leczenia inhibitorami oksydazy ksantynowej należy jednocześnie przerwać stosowanie leku Zurampic.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Zurampic?

Substancja czynna zawarta w leku Zurampic, lezynurad, pomaga usuwać kwas moczowy z organizmu. Mechanizm działania polega na blokowaniu białka transportera kwasu moczowego-1 (URAT1) w nerkach. W normalnych warunkach URAT1 umożliwia zawrót pewnych ilości kwasu moczowego z powrotem do krwi po odfiltrowaniu go przez nerki. Blokowanie białka URAT1 powoduje, że z moczem wydalone jest więcej kwasu moczowego i mniej pozostaje go we krwi.

Zurampic stosuje się w skojarzeniu z inhibitorem oksydazy ksantynowej, np. allopurynolem lub febeksostatem. Inhibitory oksydazy ksantynowej ograniczają wytwarzanie kwasu moczowego w organizmie. Dlatego dołączenie produktu Zurampic do leczenia inhibitorem oksydazy ksantynowej pozwala na dalsze zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Zapobiega to odkładaniu się kwasu moczowego w stawach, które może powodować ból, obrzęk i uszkodzenie stawów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Zurampic zaobserwowano w badaniach?

Zurampic był badany w dwóch badaniach głównych, w których uczestniczyło ponad 1 200 dorosłych pacjentów z dną moczanową leczonych uprzednio allopurynolem. U pacjentów tych stosowanie samego allopurynolu nie było wystarczające do odpowiedniego zmniejszenia stężenia kwasu moczowego we krwi, które na początku badania wynosiło powyżej 60 mg/litr. W badaniach tych porównywano skutki skojarzenia leku Zurampic lub placebo (leczenia obojętnego) z leczeniem allopurynolem. Podstawowym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których stężenie kwasu moczowego we krwi spadło poniżej 60 mg/litr po 6 miesiącach leczenia. Dołączenie leku Zurampic w dawce 200 mg raz na dobę było skuteczne u 55% (222 z 405) pacjentów. U pacjentów, którzy w skojarzeniu z allopurynolem przyjmowali placebo, odsetek ten wynosił 26% (104 z 407).

W trzecim badaniu głównym uczestniczyło 324 dorosłych pacjentów z obecnością co najmniej jednego mierzalnego guzka dnawego (dużego nagromadzenia kwasu moczowego umiejscowionego w stawie lub jego okolicy bądź pod skórą) i wysokim stężeniem kwasu moczowego we krwi (powyżej 80 mg/litr bez leczenia przeciwko dnie moczanowej lub powyżej 60 mg/litr pomimo leczenia allopurynolem lub febeksostatem). Pacjentów najpierw leczono samym febeksostatem przez trzy tygodnie, a następnie febeksostatem w skojarzeniu z lekiem Zurampic lub z placebo. Podstawowym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których stężenie kwasu moczowego we krwi spadło poniżej 50 mg/litr po 6 miesiącach leczenia. Zasadniczo, lek Zurampic w dawce 200 mg raz dziennie był skuteczny u 57% (60 z 106) pacjentów. Dla porównania, u pacjentów przyjmujących placebo odsetek ten wynosił 47% (51 ze 109). W grupie pacjentów, u których nie osiągnięto wystarczająco niskiego stężenia kwasu moczowego we krwi w wyniku leczenia samym febeksostatem, stężenie to spadło do poniżej 50 mg/litr u 44% (26 z 59) pacjentów przyjmujących Zurampic i u 24% (12 z 51) pacjentów przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zurampic?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zurampic (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to: grypa, ból głowy, zgaga i (choroba refluksowa żołądka i przełyku) zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku oraz zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi wykazane w badaniach laboratoryjnych (marker czynności nerek). Najcięższe działania niepożądane w postaci niewydolności nerek, zaburzeń czynności nerek oraz kamicy nerkowej występowały u mniej niż 1 pacjenta na 100.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zurampic znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Nie wolno przyjmować leku Zurampic, jeżeli u pacjenta występuje zespół rozpadu guza (powikłanie spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych w czasie leczenia przeciwnowotworowego) lub rzadka choroba dziedziczna – zespół Lescha-Nyhana, ponieważ w obu tych przypadkach występuje zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi. Lek Zurampic nie wolno także przyjmować, jeżeli czynność nerek u pacjenta jest znacznie zaburzona lub jeżeli pacjent ma przeszczepioną nerkę. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zurampic?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Zurampic przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. W skojarzeniu z inhibitorem oksydazy ksantynowej Zurampic zmniejsza stężenie kwasu moczowego we krwi u pacjentów z dną moczanową, u których sam inhibitor oksydazy ksantynowej nie wystarcza do osiągnięcia docelowego stężenia kwasu moczowego we krwi. Z czasem widoczne złoże kwasu moczowego znikają u coraz większej liczby pacjentów kontynuujących leczenie lekiem Zurampic i febuksostatem; mniej pacjentów ma też zaostrzenia dny moczanej. Zgłoszenia takie jak uszkodzenie nerek lub dolegliwości dotyczące serca zostały opisane w punktach informacyjnych.

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

Czynność nerek pacjenta będzie podlegała regularnemu monitorowaniu w toku leczenia produktem Zurampic; lekarz zaleci pacjentowi przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów w ciągu dnia i przyjmowanie leku Zurampic zawsze łącznie z allopurynolem lub febuksostatem, co pomaga zapobiegać uszkodzeniu nerek w związku ze stosowaniem leku Zurampic.

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Zurampic opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Zurampic zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wprowadzająca Zurampic do obrotu przeprowadzi badanie dotyczące ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i chorób nerek u pacjentów przyjmujących produkt Zurampic, w szczególności u pacjentów z takimi chorobami w wywiadzie. Jest to spowodowane tym, że choroby takie wystąpiły w toku leczenia produktem Zurampic.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Zurampic:

W Unii <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu> Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zurampic do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Zurampic znajdują 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 Zurampic należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: MM.2016.