



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562843/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*alopurinol / lesinurad*)

Um resumo sobre Duzallo e porque está autorizado na UE

O que é Duzallo e para que é utilizado?

O Duzallo é um medicamento utilizado em adultos com gota para reduzir os níveis elevados de ácido úrico no sangue. É utilizado quando o alopurinol, por si só, não é suficiente para controlar os níveis de ácido úrico.

A gota resulta de uma acumulação de cristais de ácido úrico nas e em torno das articulações, especialmente nos dedos dos pés, que provoca dor e inchaço.

O Duzallo contém as substâncias ativas alopurinol e lesinurad.

Como se utiliza Duzallo?

O Duzallo está disponível em comprimidos contendo 200 ou 300 mg de alopurinol em associação com 200 mg de lesinurad. A dosagem do Duzallo é escolhida em função da dose de alopurinol que o doente está a tomar. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia, de manhã.

Os doentes devem ingerir bastante água ao longo do dia. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Duzallo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Duzallo?

As duas substâncias ativas de Duzallo funcionam de formas diferentes para prevenir a acumulação de ácido úrico:

- O lesinurad ajuda a eliminar o ácido úrico do organismo bloqueando uma proteína chamada "transportador de ácido úrico-1" (URAT1) nos rins. O URAT1 permite que o ácido úrico retorne ao sangue após os rins o terem filtrado. O bloqueio do URAT1 permite que uma maior quantidade de ácido úrico seja excretada na urina e que uma menor quantidade permaneça no sangue.
- O alopurinol reduz a produção de ácido úrico no organismo bloqueando uma enzima chamada xantina oxidase, necessária para fabricar o ácido úrico no organismo. Ao reduzir a produção de ácido úrico, o alopurinol pode reduzir os níveis de ácido úrico no sangue e mantê-los baixos, impedindo a acumulação de cristais.



O lesinurad está autorizado na UE desde 2016 com o nome Zurampic. O alopurinol está comercializado na UE desde a década de 1960.

Quais os benefícios demonstrados pelo Duzallo durante os estudos?

Dois estudos principais mostraram que a associação de alopurinol com lesinurad pode ajudar a reduzir os níveis de ácido úrico quando o alopurinol, por si só, não é suficiente.

Os dois estudos incluíram mais de 800 adultos com gota, cujos níveis de ácido úrico no sangue eram elevados (acima de 65 mg/litro) apesar do tratamento com alopurinol. A adição de lesinurad 200 mg uma vez por dia ao tratamento permitiu que 55% dos doentes tivessem níveis abaixo de 60 mg/litro ao fim de 6 meses. Este valor foi comparado com 26% dos doentes que receberam placebo (um tratamento simulado) em associação com alopurinol.

Além disso, foram realizados dois estudos para demonstrar que o Duzallo originava níveis das substâncias ativas no sangue semelhantes aos obtidos quando as substâncias ativas foram administradas separadamente.

Quais são os riscos associados ao Duzallo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Duzallo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são gripe, refluxo gastroesofágico (ácido do estômago que sobe à boca), dor de cabeça e níveis aumentados de creatinina (um marcador da função renal) observados em análises ao sangue. As reações adversas mais graves foram insuficiência renal, diminuição da função renal e pedras nos rins, que afetaram menos de 1 em cada 100 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Duzallo, consulte o Folheto Informativo.

O Duzallo é contraindicado em doentes com redução grave da função renal, incluindo os que têm a função renal gravemente comprometida, que estão a fazer diálise ou receberam um transplante de rim. Também é contraindicado em doentes com risco de síndrome de lise tumoral (uma complicação relacionada com a degradação rápida das células cancerosas durante o tratamento do cancro) ou síndrome de Lesch-Nyhan (uma doença genética rara). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Duzallo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Duzallo são superiores aos seus riscos e que pode ser aprovado para utilização na UE.

As substâncias ativas de Duzallo já demonstraram ser eficazes quando tomadas em comprimidos separados. Dois estudos principais mostraram que o lesinurad em associação com o alopurinol reduzia os níveis de ácido úrico no sangue em doentes com gota para os quais o alopurinol, por si só, não era suficiente. A associação das substâncias ativas num único comprimido tem a vantagem de simplificar o tratamento. O perfil de segurança de Duzallo é semelhante ao dos seus componentes individuais.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Duzallo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Duzallo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Duzallo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Duzallo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Duzallo

Mais informações sobre Duzallo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Medicamento já não autorizado