



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Zurampic lesinurad

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Zurampic. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Zurampic.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Zurampic, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Zurampic e para que é utilizado?

O Zurampic é um medicamento utilizado em adultos com gota para reduzir os elevados níveis de ácido úrico no sangue. É utilizado em associação com um inibidor da xantina oxidase, um outro tipo de medicamento para a gota, quando o inibidor da xantina oxidase só por si não é capaz de controlar suficientemente 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 Zurampic contém a substância ativa lesinurad.

Como se utiliza o Zurampic?

O Zurampic está disponível em comprimidos de 200 mg. A dose recomendada é de 200 mg uma vez por dia, tomada de manhã ao mesmo tempo que um medicamento inibidor da xantina oxidase como o alopurinol ou o febuxostato.

Os doentes devem ingerir bastantes líquidos ao longo do dia. Se o tratamento com o inibidor da xantina oxidase for interrompido, o tratamento com o Zurampic deve também ser interrompido ao mesmo tempo.



O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Zurampic?

A substância ativa presente no Zurampic, o lesinurad, ajuda a eliminar o ácido úrico do organismo bloqueando uma proteína chamada «transportador de ácido úrico-1» (URAT1) nos rins. O URAT1 normalmente permite que uma certa quantidade de 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 Zurampic é utilizado em associação com um inibidor da xantina oxidase como o alopurinol ou o febuxostato. Os inibidores da xantina oxidase reduzem a produção de ácido úrico no organismo. Assim, a associação do Zurampic ao tratamento com um inibidor da xantina oxidase permite uma redução adicional dos níveis de ácido úrico. Esta ação impede a acumulação de ácido úrico nas articulações onde pode causar dor, inchaço e lesões.

Quais os benefícios demonstrados pelo Zurampic durante os estudos?

O Zurampic foi estudado em dois estudos principais que incluíram mais de 1.200 adultos com gota, que já tinham recebido tratamento com alopurinol. Os seus níveis sanguíneos de ácido úrico não estavam suficientemente controlados apenas com alopurinol e eram superiores a 60 mg/litro no início do estudo. Estes estudos compararam o efeito da associação do Zurampic ou de um placebo (tratamento simulado) ao tratamento dos doentes com alopurinol. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se observou uma diminuição do ácido úrico para níveis inferiores a 60 mg/litro após 6 meses de tratamento. A associação de 200 mg de Zurampic uma vez por dia foi eficaz em 55 % (222 de 405) dos doentes. Comparativamente, a eficácia foi de 26 % (104 de 407) nos doentes que receberam o placebo em associação com alopurinol.

Um terceiro estudo principal incluiu 324 adultos que tinham pelo menos um tofo (grande depósito de ácido úrico numa articulação ou em torno da mesma ou sob a pele) mensurável e níveis elevados de ácido úrico (superiores a 80 mg/litro sem medicamentos para o tratamento da gota ou superiores a 60 mg/litro apesar do tratamento com alopurinol ou febuxostato). Os doentes foram primeiro tratados apenas com febuxostato durante três semanas e depois com febuxostato em associação com o Zurampic ou um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se observou uma diminuição do ácido úrico para níveis inferiores a 50 mg/litro após 6 meses de tratamento. Globalmente, o Zurampic 200 mg uma vez por dia foi eficaz em 57 % (60 de 106) dos doentes. Comparativamente, a eficácia foi de 47 % (51 de 109) nos doentes que receberam o placebo. Considerando apenas os doentes em que não se observou uma diminuição suficiente do ácido úrico com o tratamento só com febuxostato, o nível de ácido úrico diminuiu para níveis inferiores a 50 mg/litro em 44 % (26 de 59) dos doentes tratados com o Zurampic em comparação com 24 % (12 de 51) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados ao Zurampic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Zurampic (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são gripe, dor de cabeça, azia e refluxo gastroesofágico (ácido do estômago que sobe à boca) 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 notificados relativamente ao Zurampic, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Zurampic é contraindicado em doentes que sofram de síndrome de lise tumoral (uma complicação devida à degradação rápida de células cancerígenas durante o tratamento contra o cancro) ou de uma doença hereditária rara designada síndrome de Lesch-Nyhan, ambas as quais aumentam os níveis de ácido úrico no sangue. O uso do Zurampic é também contraindicado em doentes com função renal muito fraca ou que tenham recebido um transplante renal. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Zurampic?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Zurampic são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Associado com um inibidor da xantina oxidase, o Zurampic reduziu os níveis sanguíneos de ácido úrico em doentes com gota cujos elevados níveis de ácido úrico não estavam suficientemente controlados com um inibidor da xantina oxidase. Ao longo do tempo, os depósitos visíveis de ácido úrico desapareceram em cada vez mais doentes que continuaram o tratamento com o Zurampic e febuxostato, e menos doentes tiveram recorrência de ataques de gota. Os riscos, tais como lesões renais ou problemas cardíacos são abordados na informação do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Zurampic?

A função renal dos doentes será monitorizada regularmente durante o tratamento com o Zurampic e os médicos irão aconselhar os doentes a ingerirem líquidos suficientes durante o dia e a tomarem sempre o Zurampic com alopurinol ou febuxostato, o que ajuda a prevenir lesões renais devidas a Zurampic.

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Zurampic. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Zurampic, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa que comercializa o Zurampic irá realizar um estudo sobre o risco de doenças cardíacas, circulatórias ou renais em doentes tratados com o Zurampic, em especial nos que sofreram anteriormente dessas doenças. Isto deve-se ao facto de essas doenças terem ocorrido durante o tratamento com o Zurampic.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Zurampic

Em <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Zurampic.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Zurampic podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Zurampic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em MM-2016.