



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zurampic lesinurad

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zurampic. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zurampic.

Pentru informații practice privind utilizarea Zurampic, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Zurampic și pentru ce se utilizează?

Zurampic este un medicament care se utilizează la pacienții adulți cu gută pentru a reduce concentrațiile mari de acid uric din sânge. Medicamentul se utilizează în asociere cu un inhibitor de xantin-oxidază, un alt tip de medicament pentru tratarea gutei, atunci când cantitatea de acid uric nu poate fi controlată suficient prin administrarea în monoterapie a inhibitorului de xantin-oxidază.

Guta apare ca urmare a acumulării de cristale de acid uric în articulații și în jurul acestora, în special la nivelul degetelor de la picioare, ceea ce produce durere și umflare.

Zurampic conține substanța activă lesinurad.

Cum se utilizează Zurampic?

Zurampic este disponibil sub formă de comprimate de 200 mg. Doza recomandată este de 200 mg o dată pe zi, dimineața, în același timp cu un inhibitor de xantin-oxidază, cum ar fi alopurinol sau febuxostat.

În timpul zilei, pacienții trebuie să bea multe lichide. Dacă tratamentul cu inhibitorul de xantin-oxidază este întrerupt, tot atunci trebuie întrerupt și tratamentul cu Zurampic.



Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Zurampic?

Substanța activă din Zurampic, lesinuradul, ajută la eliminarea acidului uric din organism. Aceasta se realizează prin blocarea unei proteine din rinichi, numită „transportor 1 al acidului uric” (URAT1). În general, URAT1 permite unei anumite cantități de acid uric să revină în sânge după ce a fost filtrat de rinichi. Prin blocarea URAT1, crește cantitatea de acid uric eliminat prin urină și scade cantitatea rămasă în sânge.

Zurampic se utilizează în asociere cu un inhibitor de xantin-oxidază, cum ar fi alopurinol sau febuxostat. Inhibitorii de xantin-oxidază scad producția de acid uric în organism. Astfel, adăugarea Zurampic la tratamentul cu un inhibitor de xantin-oxidază scade și mai mult concentrația de acid uric. Acest lucru previne acumularea de acid uric în articulații unde poate cauza dureri, umflarea și afectarea articulațiilor.

Ce beneficii a prezentat Zurampic pe parcursul studiilor?

Zurampic a fost investigat în două studii principale la care au participat mai mult de 1 200 de adulți tratați anterior cu alopurinol. Concentrația de acid uric din sângele acestora nu era controlată suficient numai cu alopurinol și, la începutul studiului, depășea 60 mg/litru. Aceste studii au comparat efectul adăugării de Zurampic sau de placebo (un preparat inactiv) la tratamentul cu alopurinol administrat pacienților. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care concentrația de acid uric din sânge a scăzut sub 60 mg/litru după 6 luni de tratament. Adăugarea de Zurampic 200 mg o dată pe zi a prezentat eficacitate la 55 % din pacienți (221 din 405), comparativ cu 26 % (104 din 407) din pacienții cărora li s-a administrat placebo în asociere cu alopurinol.

Un al treilea studiu principal a cuprins 324 de adulți care aveau cel puțin un tofus gutos măsurabil (acumulare importantă de acid uric într-o articulație sau în jurul acesteia sau sub piele) și concentrații mari de acid uric în sânge (peste 80 mg/litru fără tratament împotriva gutei sau peste 60 mg/litru în pofida tratamentului cu alopurinol sau febuxostat). Inițial, pacienții au fost tratați timp de trei săptămâni numai cu febuxostat, iar ulterior cu febuxostat în asociere cu Zurampic sau cu placebo. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care concentrația de acid uric din sânge a scăzut sub 50 mg/litru după 6 luni de tratament. Per total, Zurampic 200 mg o dată pe zi a prezentat eficacitate la 57 % dintre pacienți (60 din 106), comparativ cu 47 % (51 din 109) dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Examinând doar pacienții la care concentrația de acid uric în sânge nu a scăzut suficient numai în urma tratamentului cu febuxostat, concentrația a scăzut la sub 50 mg/litru la 44 % (26 din 59) dintre pacienții care au luat Zurampic, comparativ cu 24 % (12 din 51) dintre pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Zurampic?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zurampic (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt gripă, dureri de cap, arsuri la stomac și revenirea acidului gastric în gură (boala de reflux gastroesofagian), precum și creșterea concentrației creatininei în sânge (un indicator al funcționării rinichilor), indicată de analizele de sânge. Cele mai grave efecte secundare au fost insuficiența renală, reducerea funcției renale și pietrele la rinichi, care au afectat mai puțin de 1 pacient din 100. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zurampic, consultați prospectul.

Zurampic este contraindicat la pacienții care suferă de sindrom de liză tumorală (o complicație cauzată de distrugerea rapidă a celulelor canceroase în timpul tratamentului împotriva cancerului) sau de o boală ereditară rară numită sindromul Lesch-Nyhan, ambele determinând creșterea concentrației de

acid uric din sânge. De asemenea, Zurampic este contraindicat la pacienții la care funcția renală este foarte redusă sau cărora li s-a efectuat transplant renal. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Zurampic?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Zurampic sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. În asociere cu un inhibitor de xantin-oxidază, Zurampic a redus concentrațiile de acid uric din sânge la pacienții cu gută ale căror concentrații mari de acid uric nu erau controlate suficient de un inhibitor de xantin-oxidază. În timp, depozitele vizibile de acid uric au dispărut la un număr tot mai mare dintre pacienții care au continuat tratamentul cu Zurampic și febuxostat, iar atacurile de gută au revenit la tot mai puțini pacienți. Riscurile, cum ar fi afecțiunile renale sau problemele cardiace, sunt abordate în informațiile referitoare la produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zurampic?

Funcția renală a pacienților va fi monitorizată periodic în timpul tratamentului cu Zurampic, iar medicul va recomanda pacientului să bea suficiente lichide în timpul zilei și să ia întotdeauna Zurampic în asociere cu alopurinol sau febuxostat, care ajută la prevenirea afecțiunilor renale determinate de Zurampic.

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Zurampic să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Zurampic au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care comercializează Zurampic va realiza un studiu privind riscul de tulburări cardiace, circulatorii sau renale la pacienții tratați cu Zurampic, în special la cei care au suferit anterior astfel de tulburări. Acesta trebuie realizat datorită faptului că afecțiunile respective au apărut în timpul tratamentului cu Zurampic.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Zurampic

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zurampic, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la <data eliberării autorizației de introducere pe piață>

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Zurampic sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru multe informații referitoare la tratamentul cu Zurampic, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în LL-2016.