



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562845/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (alopurinol/lezinurad)

Prehľad o lieku Duzallo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Duzallo a na čo sa používa?

Liek Duzallo sa používa u dospelých s dnou na zníženie vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi. Používa sa v prípade, ak alopurinol podávaný v monoterapii nestačí na dostatočnú kontrolu hladiny kyseliny močovej.

Dna je spôsobená ukladaním kryštálov kyseliny močovej v kĺboch a ich okolí, najmä v prstoch, čo spôsobuje bolesť a opuch.

Liek Duzallo obsahuje účinné látky alopurinol a lezinurad.

Ako sa liek Duzallo užíva?

Liek Duzallo je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich buď 200 mg alebo 300 mg alopurinolu v kombinácii s 200 mg lezinuradu. Sila tabliet lieku Duzallo sa volí tak, aby zodpovedala dávke alopurinolu, ktorú pacient užíva. Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne užívaná ráno.

Pacienti majú počas dňa piť dostatočné množstvo vody. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Duzallo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Duzallo účinkuje?

Účinné látky lieku Duzallo účinkujú odlišným spôsobom na prevenciu ukladania kyseliny močovej.

- Lezinurad pomáha odstrániť kyselinu močovú z tela tak, že v obličkách blokuje proteín nazývaný transportér-1 kyseliny močovej (URAT1). Proteín URAT1 umožňuje kyseline močovej vrátiť sa do krvi po tom, ako ju obličky odfiltrovali. Zablockovaním proteínu URAT1 prejde do moču viac kyseliny močovej a menšie množstvo ostane v krvi.
- Alopurinol znižuje produkciu kyseliny močovej v tele tak, že blokuje enzým nazývaný xantínoxidáza, ktorý je potrebný na vytváranie kyseliny močovej v tele. Znížením tvorby kyseliny močovej môže alopurinol znižovať hladiny kyseliny močovej v krvi a udržiavať ich na nízkej úrovni, čím sa zabráni ukladaniu kryštálov.



Lezinurad je v EÚ povolený ako liek Zurampic od roku 2016. Alopurinol bol v EÚ uvedený na trh v šesťdesiatych rokoch 20. storočia.

Aké prínosy lieku Duzallo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že kombinácia alopurinolu a lezinuradu môže pomôcť znižovať hladinu kyseliny močovej, ak alopurinol podávaný v monoterapii nie je dostatočne účinný.

Tieto dve štúdie zahŕňali vyše 800 dospelých s dnou, ktorí mali vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi (vyššiu ako 65 mg/liter) napriek liečbe alopurinolom. Pridanie lezinuradu v dávke 200 mg jedenkrát denne k liečbe viedlo k tomu, že 55 % pacientov malo po šiestich mesiacoch hladinu nižšiu ako 60 mg/liter v porovnaní s 26 % pacientov, ktorí okrem alopurinolu užívali placebo (zdanlivý liek).

Okrem toho sa uskutočnili dve štúdie s cieľom preukázať, že liek Duzallo vytvára v krvi podobné hladiny účinných látok ako účinné látky podávané samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Duzallo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Duzallo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú chrípka, choroba gastroezofágového refluxu (návrat žalúdočnej kyseliny do úst), bolesť hlavy a krvné testy dokazujúce zvýšenú hladinu kreatinínu v krvi (ukazovateľ funkcie obličiek). Najzaujímavejšie nežiaduce reakcie boli zlyhanie obličiek, znížená funkcia obličiek a obličkové kamene, ktoré postihli menej ako 1 pacienta zo 100. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Duzallo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Duzallo nesmú užívať pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek vrátane pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, ktorí sú na dialýze alebo ktorí podstúpili transplantáciu obličky. Liek nesmú užívať ani pacienti so syndrómom nadmerného rozpadu (komplikácia spôsobená rýchlym rozpadom rakovinových buniek počas liečby rakoviny) alebo s Lesch-Nyhanovým syndrómom (zriedkavé genetické ochorenie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Duzallo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Duzallo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Už sa preukázalo, že účinné látky lieku Duzallo sú účinné, ak sa používajú ako samostatné tablety. V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že lezinurad v kombinácii s alopurinolom znižuje hladinu kyseliny močovej v krvi u pacientov s dnou, v prípade ktorých alopurinol podávaný v monoterapii nebol dostatočne účinný. Kombinácia účinných látok v jednej tablete má výhodu jednoduchšej liečby. Bezpečnostný profil lieku Duzallo je podobný ako v prípade jednotlivých zložiek.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Duzallo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Duzallo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Duzallo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Duzallo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Duzallo

Ďalšie informácie o lieku Duzallo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie