



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746926/2013
EMA/H/C/002709

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Granupas¹

kyselina paraaminosalicylová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Granupas. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Granupas.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Granupas, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Granupas a na čo sa používa?

Granupas je liek proti tuberkulóze, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu paraaminosalicylovú (PAS). Používa sa v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu dospelých a detí vo veku od 28 dní, ktorí majú multirezistentnú tuberkulózu, ak sa kombinácie bez tohto lieku nemôžu používať buď preto, že ochorenie je voči nim rezistentné alebo pre ich vedľajšie účinky.

Mnohopočetná lieková rezistencia vzniká vtedy, keď sú baktérie spôsobujúce tuberkulózu (*Mycobacterium tuberculosis*) rezistentné voči liečbe prinajmenšom izoniazidom a rifampicínom, dvomi štandardnými liekmi proti tuberkulóze.

Keďže je počet pacientov s tuberkulózou v EÚ nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Granupas 17. decembra 2010 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Ako sa liek Granupas užíva?

Výdaj lieku Granupas je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný vo forme 4 g vreciek obsahujúcich gastrorezistentné granuly, ktoré umožňujú, aby sa účinná látka dostala do čreva bez toho, aby sa uvoľnila v žalúdku, čím sa zmiernia vedľajšie účinky v žalúdku.

¹ Predtým známy ako Para-aminosalicylic acid Lucane.



Odporúčaná dávka pre dospelých je jedno vrečko trikrát denne. Liečba trvá zvyčajne 2 roky.

Denná dávka u detí a dospelievajúcich závisí od ich hmotnosti. Každý deň majú dostať celkovú dávku 150 mg na kilogram telesnej hmotnosti rozdelenú na dve dávky. Na podanie malých dávok pre malé deti sa používa dávkovacia lyžička.

Akým spôsobom liek Granupas účinkuje?

Účinná látka PAS je tzv. bakteriostatická látka, čo znamená, že účinkuje tak, že zastavuje rast baktérií *M. tuberculosis*. PAS je podobná ako chemická látka (kyselina paraaminobenzoová), ktorú baktérie využívajú na produkciu kyseliny listovej potrebnej pre rast nových baktérií. Narušením účinku a prevzatím miesta tejto chemickej látky v procesoch, pri ktorých vzniká kyselina listová, kyselina paraaminosalicylová znižuje množstvo vyprodukovanej kyseliny listovej, čím zastavuje alebo spomaľuje rast mikroorganizmu *M. tuberculosis*.

Aké prínosy lieku Granupas boli preukázané v štúdiách?

PAS sa v EÚ používa mnoho rokov na kombinovanú liečbu tuberkulózy. Prínosy v kombinácii s ďalšími liekmi proti tuberkulóze sa preukázali v publikovaných štúdiách, ktoré predložila spoločnosť, pričom dve z nich sa považovali za hlavné štúdie pre žiadosť.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 166 pacientov s tuberkulózou vo veku od 15 do 30 rokov. Pacienti boli liečení 3 mesiace buď kyselinou paraaminosalicylovou alebo ďalším liekom, ktorý sa nazýva streptomycín, alebo kombináciou PAS a streptomycínu a potom boli sledovaní ďalšie 3 mesiace. Po 6 mesiacoch dosiahlo zlepšenie na základe röntgenových snímok hrudníka 87 % pacientov užívajúcich kombináciu liekov v porovnaní s 56 % pacientov v skupine, ktorá užívala PAS v monoterapii. Okrem toho, baktérie v hliene (spúte) sa nezistili u 33 % pacientov v skupine užívajúcej kombináciu liekov v porovnaní s 8 % v skupine užívajúcej PAS. Kombinácia PAS a streptomycínu tiež pomohla obmedziť vznik rezistencie voči streptomycínu: baktérie naďalej odpovedali na streptomycín v prípade 89 % pacientov užívajúcich kombináciu liekov v porovnaní s 21 % pacientov, ktorí dostávali iba streptomycín.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 341 pacientov starších ako 12 rokov, sa kombinácia PAS a izoniazidu porovnávala s izoniazidom podávaným v monoterapii. Po 12 mesiacoch sa nezistili baktérie v hliene u 90 % pacientov v skupine užívajúcej kombináciu liekov v porovnaní s 51 % pacientov, ktorí dostávali porovnateľnú dávku izoniazidu v monoterapii. Okrem toho, kombinácia PAS-izoniazid pomohla znížiť vznik rezistencie voči izoniazidu: po 1 roku sa rezistentné baktérie zistili u 47 % pacientov užívajúcich izoniazid v monoterapii, zatiaľ čo v skupine užívajúcej kombináciu liekov to bolo iba 8 %.

Žiadateľ predložil tiež publikované údaje o dávkach PAS, ktoré majú byť použité u detí.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Granupas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Granupas (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), vracanie, nauzea, nadúvanie, hnačka a riedka stolica, závraty, poruchy chôdze a rovnováhy, alergické kožné reakcie a vyrážka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Granupas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Granupas nesmú užívať pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Granupas povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Granupas sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor poznamenal, že sa preukázal prínos účinnej látky PAS, keď sa používal v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu tuberkulózy a pomáha znížiť vznik rezistencie voči ďalším liekom.

PAS sa v minulosti často používala na kombinovanú liečbu, ale v mnohých prípadoch sa musela vysadiť pre nežiaduce účinky na žalúdok. Výbor CHMP poznamenal, že liek Granupas obsahuje gastrorezistentné granuly, ktoré umožňujú, aby sa PAS dostala do čreva bez toho, aby sa uvoľnila v žalúdku, čím sa zmierňujú potenciálne vedľajšie účinky.

Výbor tiež poznamenal, že Svetová zdravotnícka organizácia naďalej odporúča PAS ako liečebnú možnosť v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu multirezistentnej tuberkulózy.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Granupas?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Granupas bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Granupas vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Granupas

Dňa 7. apríla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Granupas na trh platné v celej Európskej únii. Názov lieku bol 15. mája 2014 zmenený na názov Granupas.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Granupas a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Granupas, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Granupas sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014.