



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zurampic lesinurad

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zurampic. 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 Zurampic.

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

Čo je liek Zurampic a na čo sa používa?

Liek Zurampic sa používa u dospelých s dnou na zníženie vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi. Liek sa používa v kombinácii s inhibítormi xantínoxidázy, iným typom lieku na dnu, keď inhibítor xantínoxidázy podávaný sám o sebe nedokáže dostatočne kontrolovať hladinu kyseliny močovej.

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

Liek Zurampic obsahuje účinnú látku lesinurad.

Ako sa liek Zurampic užíva?

Liek Zurampic je k dispozícii vo forme 200 mg tabliet. Odporúčaná dávka je 200 mg jedenkrát denne, užívanie rano v rovnakom čase ako liek obsahujúci inhibítor xantínoxidázy, ako je alopurinol alebo febuxostat.

Pacienti majú počas dňa piť dostatočné množstvo tekutín. Ak sa liečba inhibítormi xantínoxidázy preruší, musí sa súčasne prerušiť aj liečba liekom Zurampic.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Akým spôsobom liek Zurampic účinkuje?

Účinná látka lieku Zurampic, lesinurad, pomáha vylučovať kyselinu močovú z tela. Dochádza k tomu zablokovaním proteínu v obličkách, ktorý sa nazýva transportér kyseliny močovej-1 (URAT1). URAT1 za normálnych okolností umožňuje určitému množstvu kyseliny močovej vrátiť sa do krvi po tom, ako ju obličky odfiltrovali. Zablokovaním proteínu URAT1 prejde do moču viac kyseliny močovej a menšie množstvo ostane v krvi.

Liek Zurampic sa používa v kombinácii s inhibítorom xantínoxidázy, ako je alopurinol alebo febuxostat. Inhibítory xantínoxidázy znižujú tvorbu kyseliny močovej v tele. Pridanie lieku Zurampic k liečbe inhibítorom xantínoxidázy tak znižuje hladinu kyseliny močovej vo väčšej miere. To bráni ukladaniu kyseliny močovej v kĺboch, kde môže spôsobovať bolesť, opuch a poškodenie kĺbov.

Aké prínosy lieku Zurampic boli preukázané v štúdiách?

Liek Zurampic bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 1 200 dospelých s dnou, ktorí boli predtým liečení alopurinolom. Hladina kyseliny močovej v krvi u nich nebola dostatočne kontrolovaná samotne podávaným alopurinolom a na začiatku štúdie bola vyššia ako 60 mg/liter. V týchto štúdiách sa porovnával vplyv pridania lieku Zurampic alebo placebo (zdanlivého lieku) k liečbe pacientov alopurinolom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých hladina kyseliny močovej v krvi klesla po šiestich mesiacoch liečby pod 60 mg/liter. Pridanie lieku Zurampic v dávkovaní 200 mg raz denne bolo účinné u 55 % (222 zo 405) pacientov v porovnaní s 26 % (104 zo 407) pacientov, ktorí okrem alopurinolu užívali placebo.

Na tretej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 324 dospelých, ktorí mali aspoň jeden merateľný tofus (veľký depozit kyseliny močovej v kĺbe alebo okolo neho, alebo pod kožou) a vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi (viac ako 80 mg/liter bez liekov na dnu alebo viac ako 60 mg/liter napriek liečbe alopurinolom alebo febuxostatom). Pacienti boli najprv liečení febuxostatom podávaným v monoterapii počas troch týždňov a potom febuxostatom a liekom Zurampic alebo placebo. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých hladina kyseliny močovej v krvi klesla po šiestich mesiacoch liečby pod 50 mg/liter. Liek Zurampic v dávkovaní 200 mg raz denne bol účinný u 57 % (60 zo 106) pacientov v porovnaní so 47 % pacientov (51 zo 109) užívajúcich placebo. Pokiaľ ide o pacientov, u ktorých hladina kyseliny močovej v krvi neklesla dostatočne počas liečby samostatne podávaným febuxostatom, táto hladina klesla na menej ako 50 mg/liter u 44 % (26 z 59) pacientov užívajúcich liek Zurampic v porovnaní s 24 % (12 z 51) pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zurampic?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zurampic (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú chrípka, bolesť hlavy, pálenie záhy, návrat žalúdočnej kyseliny do úst (choroba gastroezofágového refluxu) a krvné testy preukazujúce zvýšenú hladinu kreatinínu v krvi (ukazovateľ funkcie obličiek). Najzávažnejšie 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 Zurampic sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pacienti nesmú užívať liek Zurampic, ak trpia syndrómom z rozpadu nádoru (komplikáciou zapríčinenou rýchlym rozpadom rakovinových buniek počas liečby rakoviny) alebo zriedkavým dedičným ochorením, ktoré sa nazýva Leschov-Nyhanov syndróm, ktoré zvyšujú hladinu kyseliny močovej v krvi. Liek Zurampic nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú veľmi slabú funkciu obličiek alebo ktorí majú obličkový transplantát. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zurampic povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Zurampic sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Liek Zurampic v kombinácii s inhibítorom xantínoxidázy znížil hladinu kyseliny močovej v krvi pacientov s dnou, u ktorých vysoká hladina kyseliny močovej nebola dostatočne kontrolovaná inhibítorom xantínoxidázy. Časom sa viditeľné depozity kyseliny močovej strácali u zvyšujúceho sa počtu pacientov, ktorí pokračovali v liečbe liekom Zurampic a febuxostatom a menej pacientom sa vrátili záchvaty dny. Informácie o rizikách, ako je poškodenie obličiek alebo problémy so srdcom, sú uvedené v informáciách o lieku.

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

Funkcia obličiek pacientov sa bude počas liečby liekom Zurampic pravidelne sledovať. Lekár odporučí pacientovi, aby počas dňa prijímal dostatočné množstvo tekutín a aby vždy užíval liek Zurampic buď s alopurinolom alebo febuxostatom, čo pomôže predchádzať poškodeniu obličiek v dôsledku lieku Zurampic.

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Zurampic 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 Zurampic vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Zurampic uvádza na trh, uskutočňuje štúdiu skúmajúcu riziko pre srdce, krvný obeh alebo poruchy obličiek u pacientov liečených liekom Zurampic, najmä u tých, ktorí v minulosti trpeli takýmito poruchami. Dôvodom je, že tieto poruchy sa vyskytovali počas liečby liekom Zurampic.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Zurampic

Dňa <dátum vydania povolenia na uvedenie lieku na trh> Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zurampic na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: MM-2016