



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562846/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (alopurinol/lesinurad)

Pregled zdravila Duzallo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Duzallo in za kaj se uporablja?

Duzallo je zdravilo za zniževanje visoke koncentracije sečne kisline v krvi pri odraslih s protinom. Uporablja se, kadar samo z alopurinolom ni mogoče zadostno nadzorovati ravni sečne kisline.

Protin nastane zaradi kopičenja kristalov sečne kisline v sklepih in tkanih, zlasti v prstih na nogi, kar povzroča bolečino in otekanje.

Zdravilo Duzallo vsebuje učinkovini alopurinol in lesinurad.

Kako se zdravilo Duzallo uporablja?

Zdravilo Duzallo je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 200 ali 300 mg alopurinola v kombinaciji z 200 mg lesinurada. Jakost tablete Duzallo se določi na podlagi odmerka alopurinola, ki ga jemlje bolnik. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan zjutraj.

Bolniki morajo čez dan popiti veliko vode. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Duzallo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Duzallo deluje?

Učinkovini zdravila Duzallo delujeta na različne načine pri preprečevanju kopičenja sečne kisline:

- lesinurad pomaga pri izločanju sečne kisline iz telesa, tako da zavira beljakovino, imenovano prenašalca sečne kisline 1 (URAT1), v ledvicah. Ko ledvice izločijo sečno kislino iz krvi, beljakovina URAT1 omogoča, da se sečna kislina vrne v kri. Z zaviranjem beljakovine URAT1 se več sečne kisline izloča z urinom in je manj ostaja v krvi;
- alopurinol zmanjšuje tvorbo sečne kisline v telesu, tako da zavira encim, imenovan ksantin-oksidaza, ki je potreben za tvorbo sečne kisline v telesu. Z zmanjševanjem tvorbe sečne kisline lahko alopurinol zniža njeno koncentracijo v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni ter tako ustavi kopičenje kristalov.

Lesinurad je v EU odobren od leta 2016 kot zdravilo Zurampic. Alopurinol se v EU trži od šestdesetih let prejšnjega stoletja.



Kakšne koristi zdravila Duzallo so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da lahko kombinacija alopurinola in lesinurada pomaga pri zniževanju ravni sečne kisline, kadar alopurinol, ki se daje samostojno, ne deluje dovolj dobro.

V obeh študijah je sodelovalo več kot 800 odraslih s protinom, ki so imeli kljub zdravljenju z alopurinolom visoko raven sečne kisline v krvi (več kot 65 mg/l). Dodajanje 200 mg lesinurada enkrat dnevno k zdravljenju je povzročilo, da je imelo 55 % bolnikov po šestih mesecih raven sečne kisline v krvi pod 60 mg/l, v primerjavi s 26 % bolnikov, ki so poleg alopurinola prejemali placebo (zdravilo brez učinkovine).

Dodatno so izvedli dve študiji, v katerih so pokazali, da je zdravilo Duzallo ustvarilo podobne ravni učinkovin v krvi, kot če se učinkovini dajeta samostojno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Duzallo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Duzallo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so gripa, gastroezofagealna refluksna bolezen (vračanje želodčne kisline nazaj v usta), glavobol ter izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na zvišano koncentracijo kreatinina v krvi (oznaka za delovanja ledvic). Najresnejši neželeni učinki so bili ledvična odpoved, okvarjeno delovanje ledvic in ledvični kamni; ti učinki so se pojavili pri manj kot 1 od 100 bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Duzallo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Duzallo ne smejo jemati bolniki z hudo okvaro delovanja ledvic, vključno s tistimi, ki imajo močno oslABLJENO delovanje ledvic, se zdravijo z dializo ali so imeli presaditev ledvice. Ne smejo ga jemati bolniki s sindromom lize tumorja (zapletom zaradi hitre razgradnje rakavih celic med zdravljenjem raka) ali Lesch-Nyhanovim sindromom (redko dedno boleznijo). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Duzallo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Duzallo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Učinkovini zdravila Duzallo sta se že izkazali za učinkoviti, kadar se uporabljata v obliki ločenih tablet. Dve glavni študiji sta pokazali, da je lesinurad v kombinaciji z alopurinolom zmanjšal ravni sečne kisline v krvi pri bolnikih s protinom, pri katerih samostojno zdravljenje z alopurinolom ni zadoščalo. Prednost kombinacije učinkovin v eni tableti je poenostavitev zdravljenja. Varnostni profil zdravila Duzallo je podoben kot pri posameznih učinkovinah.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duzallo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Duzallo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Duzallo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Duzallo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Duzallo

Nadaljnje informacije za zdravilo Duzallo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet