



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Granupas¹

para-aminosalicilna kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Granupas. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Granupas naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Granupas in za kaj se uporablja?

Zdravilo Granupas je zdravilo za zdravljenje tuberkuloze, ki vsebuje zdravilno učinkovino para-aminosalicilna kislina (PAS). Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze, odporne proti več zdravilom, pri odraslih in otrocih, starejših od 28 dni, kadar zaradi odpornosti boleznih ali neželenih učinkov ni mogoče uporabiti drugih kombinacij brez tega zdravila.

Odpornost proti več zdravilom pomeni, da so bakterije, ki povzročajo tuberkulozo (*Mycobacterium tuberculosis*), odporne najmanj na zdravljenje z izoniazidom in rifampicinom, tj. dvema standardnima zdraviloma proti tuberkulozi.

Ker je bolnikov s tuberkulozo v EU malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Granupas 17. decembra 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Granupas uporablja?

Izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v 4-gramskih vrečkah, ki vsebujejo „gastrorezistentna zrnca“, zasnovana tako, da zdravilna učinkovina doseže črevesje, ne da bi se sprostila v želodcu, s čimer se zmanjšajo neželeni učinki v želodcu.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena vrečka trikrat na dan. Zdravljenje običajno traja dve leti.

¹ Predhodno znan kot para-aminosalicilna kislina Lucane



Pri otrocih in mladostnikih je dnevni odmerek odvisen od njihove telesne mase. Prejeti morajo skupno 150 mg na kilogram telesne mase vsak dan, razdeljeno na dva odmerka. Za odmerjanje manjših odmerkov za majhne otroke se uporablja merilna žlička.

Kako zdravilo Granupas deluje?

Zdravilna učinkovina, para-aminosalicilna kislina, je bakteriostatik, kar pomeni, da deluje tako, da zaustavi rast bakterije *M. tuberculosis*. Para-aminosalicilna kislina je podobna kemični snovi (para-aminobenzojski kislini), s pomočjo katere bakterija tvori folno kislino, ki je potrebna za rast novih bakterij. Para-aminosalicilna kislina v procesih tvorbe folne kisline vpliva na to kemično snov in jo nadomesti, s tem pa zmanjša količino nastale folne kisline in zaustavi ali upočasni rast bakterije *M. tuberculosis*.

Kakšne koristi je zdravilo Granupas izkazalo v študijah?

Para-aminosalicilna kislina se v EU že več let uporablja za kombinirano zdravljenje tuberkuloze. Koristi v kombinaciji z drugimi zdravili proti tuberkulozi so bile prikazane v objavljenih študijah, ki jih je družba predstavila. Dve od teh študij sta se upoštevali kot glavni študiji za njeno uporabo.

V prvo študijo je bilo vključenih 166 bolnikov s tuberkulozo, starih od 15 do 30 let. Bolniki so tri mesece prejemali zdravljenje s para-aminosalicilno kislino ali drugim zdravilom, ki se imenuje streptomycin, ali kombinacijo para-aminosalicilne kisline in streptomicina, ter so jih nato spremljali še dodatne tri mesece. Po šestih mesecih so pri rentgenskem slikanju prsnega koša zabeležili izboljšanje pri 87 % bolnikov, ki so prejemali kombinirano zdravljenje, v primerjavi s 56 % bolnikov v skupini, ki je prejela samo para-aminosalicilno kislino. Poleg tega bakterije v sluzi (izpljunku) niso zaznali pri 33 % bolnikov v skupini, ki je prejela kombinirano zdravljenje, v primerjavi z 8 % bolnikov v skupini, ki je prejela para-aminosalicilno kislino. Para-aminosalicilna kislina je v kombinaciji s streptomycinom pomagala zmanjšati tudi pojav odpornosti proti streptomycinu: bakterija je postala odzivna na streptomycin pri 89 % bolnikov, ki so prejemali kombinirano zdravljenje, v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejemali samo streptomycin.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 341 bolnikov, starih več kot 12 let, so para-aminosalicilno kislino v kombinaciji z izoniazidom primerjali z izoniazidom v monoterapiji. Po 12 mesecih bakterije v sluzi ni imelo 90 % bolnikov v skupini, ki je prejela kombinirano zdravljenje, v primerjavi z 51 % bolnikov, ki so prejemali primerljiv odmerek samega izoniazida. Poleg tega je kombinacija para-aminosalicilne kisline in izoniazida pomagala zmanjšati pojav odpornosti proti izoniazidu: po enem letu je v skupini, ki je prejela samo izoniazid, odpornost proti bakteriji razvilo 47 % bolnikov, v skupini, ki je prejela kombinirano zdravljenje, pa samo 8 %.

Predlagatelj je predložil tudi objavljene podatke o odmerkih para-aminosalicilne kisline za uporabo pri otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Granupas?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Granupas (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so bolečine v trebuhu (želodcu), bruhanje, slabost, napenjanje, driska in mehko blato, vrtoglavica, motnje hoje in ravnotežja ter alergijske kožne reakcije in izpuščaji. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Granupas, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Granupas ne smejo uporabljati bolniki z močno zmanjšanim delovanjem ledvic. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Granupas odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Granupas večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zdravilo odobri za uporabo v EU.

Odbor je ugotovil, da se je zdravilna učinkovina, para-aminosalicilna kislina, izkazala kot koristna, kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze, in da pomaga zmanjšati pojav odpornosti proti drugim zdravilom.

Para-aminosalicilno kislino so v preteklosti pogosto uporabljali za kombinirano zdravljenje, vendar so njeno uporabo precej zmanjšali zaradi neželenih učinkov na želodec. CHMP je ugotovil, da zdravilo Granupas vsebuje gastrorezistentna zrnca, ki so zasnovana tako, da lahko para-aminosalicilna kislina doseže črevesje, ne da bi se sprostila v želodcu, s tem pa se zmanjša možnost neželenih učinkov.

Odbor je prav tako ugotovil, da Svetovna zdravstvena organizacija še naprej priporoča para-aminosalicilno kislino kot možnost za uporabo v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze, odporne proti več zdravilom.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Granupas je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Granupas

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom , veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 7. aprila 2014. Ime zdravila je bilo 15. maja 2014 spremenjeno v Granupas.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Granupas sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Granupas preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Granupas je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.