



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zurampic lesinurad

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zurampic. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila 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 Zurampic naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zurampic in za kaj se uporablja?

Zurampic je zdravilo za zniževanje visoke koncentracije sečne kisline v krvi pri odraslih s protinom. Uporablja se v kombinaciji z zaviralcem ksantin-oksidade, drugo vrsto zdravila proti protinu, kadar sam zaviralec ksantin-oksidade ne more v zadostni meri nadzorovati koncentracije sečne kisline.

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

Zdravilo Zurampic vsebuje zdravilno učinkovino lesinurad.

Kako se zdravilo Zurampic uporablja?

Zdravilo Zurampic je na voljo v obliki 200-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek je 200 mg enkrat na dan, ko ga je treba vzeti zjutraj hkrati z zaviralcem ksantin-oksidade, kot sta alopurinol ali febuxostat.

Bolniki morajo čez dan popiti dovolj tekočine. Če se zdravljenje z zaviralcem ksantin-oksidade prekine, je treba takrat prekiniti tudi zdravljenje z zdravilom Zurampic.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako zdravilo Zurampic deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Zurampic, lesinurad, pripomore k odstranjevanju sečne kisline iz telesa. To doseže tako, da blokira beljakovino, imenovano prenašalec sečne kisline 1 (URAT1), v ledvicah. Ko ledvice izločijo sečno kislino iz krvi, beljakovina URAT1 običajno omogoča, da se je nekaj vrne v kri. Z zaviranjem beljakovine URAT1 se več sečne kisline izloča z urinom in je manj ostaja v krvi.

Zdravilo Zurampic se uporablja v kombinaciji z zaviralcem ksantin-oksidade, kot sta alopurinol ali febuksostat. Zaviralci ksantin-oksidade zmanjšajo tvorbo sečne kisline v telesu. Če se zdravljenju z zaviralcem ksantin-oksidade doda še zdravilo Zurampic, se koncentracija sečne kisline še bolj zmanjša. Tako se prepreči kopičenje sečne kisline v sklepih, kjer povzroča bolečino, otekanje in poškodbe.

Kakšne koristi je zdravilo Zurampic izkazalo v študijah?

Zdravilo Zurampic so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali več kot 1.200 odraslih s protinom, ki so se predhodno zdravili z alopurinolom. Alopurinol ni v zadostni meri nadzoroval koncentracije sečne kisline v njihovi krvi, ki je bila na začetku študije nad 60 mg/liter. V teh študijah so primerjali učinek dodajanja zdravila Zurampic ali placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) zdravljenju z alopurinolom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je koncentracija sečne kisline v krvi po 6 mesecih zdravljenja znižala pod 60 mg/liter. Dodajanje zdravila Zurampic 200 mg enkrat na dan je bilo učinkovito pri 55 % (222 od 403) bolnikov. Pri bolnikih, ki so poleg alopurinola prejeli placebo, je bil ta delež 26 % (104 od 407).

Tretja glavna študija je vključevala 324 odraslih, ki so imeli vsaj en merljiv tof (velika zaloga sečne kisline v sklepu ali okoli njega ali pod kožo) in visoko koncentracijo sečne kisline (nad 80 mg/liter brez zdravila za protin ali nad 60 mg/liter kljub zdravljenju z alopurinolom ali febuksostatom). Bolnike so najprej tri tedne zdravili samo s febuksostatom, nato pa s febuksostatom v kombinaciji bodisi z zdravilom Zurampic bodisi s placebom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je koncentracija sečne kisline v krvi po 6 mesecih zdravljenja znižala pod 50 mg/liter. Skupno je bilo zdravilo Zurampic 200 mg enkrat na dan učinkovito pri 57 % (60 od 106) bolnikov. Ta delež je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, znašal 17 % (51 od 109). Med bolniki, pri katerih se koncentracija sečne kisline v krvi ob zdravljenju s samo s febuksostatom ni dovolj znižala, se je njena koncentracija znižala na manj kot 50 mg/liter pri 14 % (26 od 59) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Zurampic, v primerjavi s 24 % (12 od 51) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zurampic?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zurampic (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so gripa, glavobol, zgaga ali (gastroezofagealna refluksna bolezen) vračanje želodčne kisline nazaj v usta ter izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na zvišano koncentracijo kreatinina v krvi (označevalec delovanja ledvic). Najresnejši neželeni učinki so bili ledvična odpoved, okvarjeno delovanje ledvic in ledvični kamni, prizadeli pa so manj kot 1 osebo od 100. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri zdravilu Zurampic, glejte navodilo za uporabo.

Bolniki ne smejo jemati zdravila Zurampic, če imajo sindrom lize tumorja (zaplet zaradi hitre razgradnje rakavih celic med zdravljenjem zaradi raka) ali redko dedno bolezen, imenovano Lesch-Nyhanov sindrom; oba sindroma namreč dvigneta koncentracijo sečne kisline v krvi. Tudi bolniki z zelo okvarjenim delovanjem ledvic ali bolniki s presajenimi ledvicami zdravila Zurampic ne smejo jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zurampic odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Zurampic večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Zdravilo Zurampic je skupaj z zaviralcem ksantin-oksidade znižalo koncentracijo sečne kisline v krvi pri bolnikih s protinom, pri katerih koncentracija sečne kisline z zaviralcem ksantin-oksidade ni bila dovolj nadzorovana. Sčasoma so pri čedalje večjem številu bolnikov, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Zurampic, vidne zaloge sečne kisline izginile, število bolnikov s ponavljajočimi se napadi protina pa je bilo manjše. Tveganja, kot so poškodbe ledvic in težave s srcem, se obravnavajo v informacijah o zdravilu.

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

Med zdravljenjem z zdravilom Zurampic bo zdravnik spremljal delovanje bolnikovih ledvic in mu svetoval, naj podnevi popije dovolj tekočine in naj vedno vzame zdravilo Zurampic bodisi z alopurinolom bodisi s febuksostatom, kar preprečuje poškodbe ledvic zaradi zdravila Zurampic.

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

Družba, ki trži zdravilo Zurampic, bo izvedla študijo o tveganjih za nastanek bolezni srca, ožilja ali ledvic pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Zurampic, zlasti pri tistih, ki so že imeli te bolezni. Študijo bodo izvedli zato, ker so se te bolezni že pojavile med zdravljenjem z zdravilom Zurampic.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Zurampic

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zurampic, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom>.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Zurampic sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zurampic preberite navodila za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je od nazadnje posodobljen MM-2016.