



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562847/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (*allopurinol/lesinurad*)

Sammanfattning av Duzallo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Duzallo och vad används det för?

Duzallo är ett läkemedel som ges till vuxna med gikt för att minska höga nivåer av urinsyra i blodet. Det används när allopurinol ensamt inte i tillräcklig grad kan kontrollera halterna av urinsyra.

Gikt orsakas av en inlagring av urinsyrakristaller i och runt omkring lederna, särskilt i tårna, vilket leder till smärta och svullnad.

Duzallo innehåller de aktiva substanserna allopurinol och lesinurad.

Hur används Duzallo?

Duzallo finns som tabletter som innehåller antingen 200 eller 300 mg allopurinol i kombination med 200 mg lesinurad. Duzallo-tablettens stycka vägs för att passa den dos av allopurinol som patienten har tagit. Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen, på morgonen.

Patienterna ska dricka mycket vatten under hela dagen. Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Duzallo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Duzallo?

De två aktiva substanserna i Duzallo verkar på olika sätt för att förhindra ansamlingen av urinsyra:

- Lesinurad hjälper till att föra bort urinsyra ur kroppen genom att blockera ett protein som kallas "urinsyra-transportör-1" (URAT1) i njurarna. URAT1 tillåter urinsyran att återgå till blodet efter att njurarna filtrerat ut den. Genom att URAT1 blockeras passerar mer urinsyra ut i urinen och mindre stannar kvar i blodet.
- Allopurinol minskar produktionen av urinsyra i kroppen genom att blockera enzymet "xantinoxidas", som kroppen behöver för att framställa urinsyra. Genom att minska produktionen av urinsyra kan allopurinol sänka halterna av urinsyra i blodet och hålla dem på en låg nivå, vilket förhindrar ansamlingen av kristaller.

Lesinurad har varit godkänt i EU sedan 2016 under namnet Zurampic. Allopurinol har funnits i EU sedan 1960-talet.



Vilka fördelar med Duzallo har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att kombinationen av allopurinol och lesinurad kan hjälpa till att sänka halterna av urinsyra när enbart allopurinol inte fungerar tillräckligt väl.

I de två studierna ingick över 800 vuxna med gikt vars halt av urinsyra i blodet var hög (över 65 mg/liter) trots behandling med allopurinol. Genom tillägg av lesinurad 200 mg en gång dagligen till behandlingen fick 55 procent av patienterna halter under 60 mg/liter efter 6 månader. Detta kan jämföras med 26 procent av patienterna som fick placebo (en överksam behandling) som tillägg till allopurinol.

Dessutom utfördes två studier för att visa att Duzallo gav liknande halter av de aktiva substanserna i blodet som när de aktiva substanserna gavs separat.

Vilka är riskerna med Duzallo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Duzallo (kan uppträda hos upp till ca 10 personer) är influensa, gastroesofageal refluxsjukdom (magsyra som kommer upp i munnen), huvudvärk samt blodprov som visar på förhöjda halter av kreatinin i blodet (en markör för njurfunktionen). De allvarligaste biverkningarna var njursvikt, nedsatt njurfunktion samt njurstenar, som drabbade upp till 1 av 100 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Duzallo finns i bipacksedeln.

Duzallo får inte tas av patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion, inräknat dem som har allvarligt påverkad njurfunktion, som går på dialys eller har genomgått en njurtransplantation. Det får heller inte tas av patienter med tumörylssyndrom (en komplikation av en snabb nedbrytning av cancerceller under cancerbehandling) eller Lesch-Nyhans syndrom (en sällsynt ärftlig sjukdom). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Duzallo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Duzallo är större än riskerna och att Duzallo skulle godkännas för försäljning i EU.

De aktiva substanserna i Duzallo har redan visat sig vara effektiva när de tas som separata tabletter. Två huvudstudier visade att lesinurad i kombination med allopurinol sänkte halterna av urinsyra i blodet hos giktpatienter, och vilka enbart allopurinol inte var tillräckligt. Att kombinera de aktiva substanserna i en enda tablett har fördelen att behandlingen förenklas. Säkerhetsprofilen för Duzallo liknar den för de enskilda komponenterna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duzallo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Duzallo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt.

Biverkningar som har rapporterats för Duzallo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Duzallo

Mer information om Duzallo finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.