



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Zurampic lesinurad

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zurampic. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Zurampic ska användas.

Praktisk information om hur Zurampic ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Zurampic och vad används det för?

Zurampic är ett läkemedel som ges till vuxna med gikt för att minska höga halter av urinsyra i blodet. Det ges i kombination med en xantinoxidashämmare, en annan typ av läkemedel mot gikt, när xantinoxidashämmaren ensamt inte kan kontrollera halterna av urinsyra i tillräcklig grad.

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

Zurampic innehåller den aktiva substansen lesinurad.

Hur används Zurampic?

Zurampic finns som tabletter på 200 mg. Rekommenderad dos är 200 mg en gång om dagen, som tas på morgnen samtidigt med en xantinoxidashämmare såsom allopurinol eller febuxostat.

Patienterna ska dricka mycket vätska under hela dagen. Om behandlingen med xantinoxidashämmaren avbryts, måste behandlingen med Zurampic också avbrytas samtidigt.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur verkar Zurampic?

Den aktiva substansen i Zurampic, lesinurad, hjälper till att föra bort urinsyra ur kroppen. Detta gör den genom att blockera ett protein som kallas urinsyratransportör-1 (URAT1) i njurarna. URAT1 tillåter vanligtvis en del av urinsyran att återgå till blodet efter att njurarna filtrerat ut den. Genom att blockera URAT1 passerar mer urinsyra ut i urinen och mindre stannar kvar i blodet.

Zurampic används i kombination med en xantinoxidashämmare såsom allopurinol eller febuxostat. Xantinoxidashämmare minskar produktionen av urinsyra i kroppen. När Zurampic läggs till behandlingen med en xantinoxidashämmare minskar därför halterna av urinsyra ännu mer. Detta förhindrar inlagringen av urinsyra i lederna där den kan orsaka smärta, svullnad och ledskada.

Vilken nytta med Zurampic har visats i studierna?

Zurampic undersöktes i två huvudstudier på över 1 200 vuxna med gikt som tidigare behandlats med allopurinol. Deras halter av urinsyra i blodet kontrollerades inte tillräckligt med allopurinol ensamt och låg på över 60 mg/liter vid studiens början. I dessa studier jämfördes effekterna av att lägga till Zurampic eller placebo (en överksam behandling) till patienternas behandling med allopurinol. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars halter av urinsyra i blodet sjönk under 60 mg/liter efter 6 månaders behandling. Tillägg av Zurampic 200 mg en gång dagligen var effektivt hos 55 procent (222 av 405) av patienterna. Detta kan jämföras med 26 procent (104 av 407) av de patienter som tog placebo som tillägg till allopurinol.

En tredje huvudstudie omfattade 324 vuxna som hade minst en mätbar tofus (stor utfällning av urinsyra i eller runt omkring en led eller under huden) och med höga halter av urinsyra i blodet (över 80 mg/liter utan läkemedel mot gikt eller över 60 mg/liter trots behandling med allopurinol eller febuxostat). Patienterna behandlades först med febuxostat ensamt i tre veckor och därefter med febuxostat plus antingen Zurampic eller placebo. Huvudmålet på effekt var antalet patienter vars halter av urinsyra i blodet sjönk under 50 mg/liter efter 6 månaders behandling. Totalt var Zurampic 200 mg en gång dagligen effektivt hos 57 procent (60 av 106) av patienterna. Detta kan jämföras med ungefär 47 procent (51 av 109) av de patienter som fick placebo. Om man bara ser på patienter vars halter av urinsyra i blodet inte föll tillräckligt vid behandling med endast febuxostat, sjönk halterna till under 50 mg/liter hos 44 procent (26 av 59) av patienterna som tog Zurampic jämfört med 24 procent (12 av 51) av patienterna som tog placebo.

Vilka är riskerna med Zurampic?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zurampic (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är influensa, huvudvärk, halsbränna och (gastroesofageal refluxsjukdom) magsyra som kommer upp i munnen, samt blodprov som visar på förhöjda halter av blodkreatinin (en markör för njurfunktionen). De allvarigaste biverkningarna var njursvikt, nedsatt njurfunktion samt njurstenar, som drabbade upp till 1 av 100 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zurampic finns i bipacksedeln.

Patienter får inte ta Zurampic om de lider av tumörlyssyndrom (en komplikation till följd av den snabba nedbrytningen av cancerceller under cancerbehandling) eller en sällsynt ärftlig sjukdom som kallas Lesch-Nyhans syndrom, vilka båda ökar halten av urinsyra i blodet. Patienter med mycket dålig njurfunktion eller som har genomgått en njurtransplantation får heller inte ta Zurampic. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Zurampic?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Zurampic är större än riskerna och rekommenderade att Zurampic skulle godkännas för försäljning i EU. I kombination med en xantinoxidashämmare sänkte Zurampic halterna av urinsyra i blodet hos giktpatienter vars höga halter av urinsyra inte kontrollerades tillräckligt av en xantinoxidashämmare. Över tid försvann synliga inlagringar av urinsyra hos ett ökande antal patienter som fortsatte på behandling med Zurampic och febuxostat, och färre patienter hade återkommande giktattacker. Risker såsom njurskada eller hjärtproblem tas upp i produktinformationen.

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

Patientens njurfunktion kommer att regelbundet övervakas under behandlingen med Zurampic och läkaren kommer att råda patienten att dricka tillräckligt med vätska under dagen och alltid ta Zurampic med antingen allopurinol eller febuxostat, vilket hjälper till att förebygga njurskada till följd av Zurampic.

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Zurampic används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Zurampic. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Zurampic kommer att utföra en studie om risken för hjärt-, cirkulations- eller njursjukdomar hos patienter som behandlas med Zurampic, särskilt hos dem som tidigare lidit av sådana sjukdomar. Detta är en följd av att dessa sjukdomar har uppstått under behandling med Zurampic.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Zurampic

Den <datum för utfärdandet av godkännandet för försäljning> beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zurampic som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Zurampic finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast MM-2016.