



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/213902/2017
EMA/H/C/004246

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Elmiron

Pentosanpolysulfat-Natrium

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Elmiron. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Elmiron zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Elmiron benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Elmiron und wofür wird es angewendet?

Elmiron ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischen Blasenschmerzen, einer Erkrankung der Blase, die zu Schmerzen im Becken und häufigem dringendem Harndrang führt.

Elmiron wird bei Patienten mit mittelstarken bis starken Schmerzen und kleinen Blutungen oder Läsionen (Geschwüren) auf der Blasenwand angewendet.

Elmiron enthält den Wirkstoff Pentosanpolysulfat-Natrium.

Wie wird Elmiron angewendet?

Elmiron ist als Kapseln zu je 100 mg und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel dreimal täglich.

Die Patienten sollten alle sechs Monate beurteilt werden und die Behandlung sollte beendet werden, wenn keine Besserung festgestellt wird.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Wie wirkt Elmiron?

Die Wirkweise des Wirkstoffes von Elmiron, Pentosanpolysulfat-Natrium, ist nicht vollständig geklärt. Es geht jedoch in den Urin über und bindet sich vermutlich an die Schutzschicht der Blaseschleimhaut, die bei Patienten mit chronischen Blasenschmerzen defizitär ist, und hilft, sie zu regenerieren. Diese Stärkung der Schutzschicht kann Entzündungen und Blasenschmerzen lindern.

Welchen Nutzen hat Elmiron in den Studien gezeigt?

Da Pentosanpolysulfat-Natrium ein hinreichend bekannter Stoff ist und bei chronischen Blasenschmerzen eine allgemeine medizinische Verwendung besteht, legte das Unternehmen von Elmiron Daten aus der wissenschaftlichen Literatur vor. Eine Überprüfung von vier Hauptstudien aus der Literatur zeigte, dass Pentosanpolysulfat-Natrium bei der Linderung von Symptomen, wie etwa Schmerzen und häufigem Harndrang, wirksam ist.

Die Studien schlossen insgesamt 454 Patienten mit kleinen Blutungen und Läsionen in der Blasenwand ein. Betrachtet man die Ergebnisse der vier Studien zusammen, zeigte 1 von 3 Patienten (33 %), die Pentosanpolysulfat-Natrium eingenommen hatten, eine Gesamtverbesserung der Erkrankung im Vergleich zu etwa 1 von 6 Patienten (16 %), die Placebo (eine Scheinbehandlung) eingenommen hatten.

Welche Risiken sind mit Elmiron verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elmiron (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Auswirkungen auf das Verdauungssystem, wie etwa Durchfall, Nausea (Übelkeit), abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen) und rektale Blutungen. Da Elmiron eine leicht gerinnungshemmende Wirkung hat (d. h., es kann das Blut von einer angemessenen Gerinnung abhalten), darf es nicht bei Patienten mit aktiver Blutung angewendet werden (es darf jedoch bei Frauen während der Monatsblutung angewendet werden). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Elmiron berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Elmiron zugelassen?

Chronische Blasenschmerzen sind eine leidvolle Erkrankung, für die bisher keine Arzneimittel in der EU zugelassen waren. Bei Patienten mit kleinen Blutungen und Läsionen in der Blasenwand führte die Behandlung mit Elmiron zu signifikant mehr Patienten mit einer Gesamtverbesserung der Symptome.

Es wurden keine schweren Sicherheitsbedenken festgestellt. Dem möglichen Risiko einer Blutung kann durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen entgegengewirkt werden.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Elmiron gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Elmiron ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elmiron, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Elmiron

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Elmiron finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Elmiron benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.