



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Elmiron

νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Elmiron. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Elmiron.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Elmiron, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Elmiron και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Elmiron είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με σύνδρομο επώδυνης κύστης, μιας πάθησης της ουροδόχου κύστης που προκαλεί πυελικό άλγος και συχνή, επιτακτική ανάγκη για ούρηση.

Το Elmiron χορηγείται σε ασθενείς με μέτριας έως ισχυρής έντασης άλγος και οι οποίοι εμφανίζουν μικρές αιμορραγίες ή έλκη (πληγές) στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης.

Το Elmiron περιέχει τη δραστική ουσία νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Elmiron;**

Το Elmiron διατίθεται υπό μορφή καψακίων των 100 mg και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο τρεις φορές την ημέρα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται κάθε έξι μήνες και η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται βελτίωση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Elmiron;**

Ο τρόπος δράσης της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο Elmiron, της νατριούχου πολυθειικής πεντοσάνης, δεν είναι πλήρως κατανοητός. Είναι όμως γνωστό ότι περνά στα ούρα και θεωρείται ότι προσκολλάται στο προστατευτικό στρώμα του βλεννογόνου της ουροδόχου κύστης, ο οποίος είναι ελλειμματικός σε ασθενείς με σύνδρομο επώδυνης κύστης, συμβάλλοντας στην επιδιόρθωσή του. Η ενίσχυση αυτή του προστατευτικού στρώματος μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή και τον πόνο στην ουροδόχο κύστη.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Elmiron σύμφωνα με τις μελέτες;**

Επειδή η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη είναι μια ευρέως γνωστή ουσία και η χρήση της για τη θεραπεία του συνδρόμου επώδυνης κύστης είναι καλά τεκμηριωμένη, η υπεύθυνη εταιρεία για το Elmiron παρουσίασε στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία. Μια ανασκόπηση 4 κύριων μελετών από τη βιβλιογραφία έδειξε ότι η νατριούχος πολυθειική πεντοσάνη είναι αποτελεσματική στη μείωση των συμπτωμάτων, όπως άλγος και συχνουρία.

Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 454 ασθενείς με μικρές αιμορραγίες και έλκη στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα των 4 μελετών, 1 στους 3 (33%) ασθενείς που λάμβαναν νατριούχο πολυθειική πεντοσάνη παρουσίασαν συνολική βελτίωση της πάθησής τους συγκριτικά με περίπου 1 στους 6 (16%) ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elmiron;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Elmiron (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ζάλη και διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως διάρροια, ναυτία (τάση για έμετο), κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), και αιμορραγία από το ορθό. Λόγω της ασθενούς αντιπηκτικής δράσης του Elmiron (δηλαδή μπορεί να εμποδίσει τη σωστή πήξη του αίματος), δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό αιμορραγία (στους ασθενείς αυτούς δεν περιλαμβάνονται γυναίκες κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Elmiron περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elmiron;**

Το σύνδρομο της επώδυνης κύστης είναι μια οδυνηρή πάθηση για την οποία δεν είχαν εγκριθεί προηγουμένως φάρμακα στην ΕΕ. Σε ασθενείς με μικρές αιμορραγίες και έλκη στο τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, η θεραπεία με το Elmiron οδήγησε σε συνολική βελτίωση των συμπτωμάτων ενός σημαντικά μεγαλύτερου αριθμού ασθενών.

Δεν εντοπίστηκε κάποια σοβαρή ανησυχία για την ασφάλεια και ο πιθανός κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να ελαχιστοποιηθεί εάν ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Elmiron υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elmiron;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του

Elmiron έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Elmiron**

Η πλήρης EPAR του Elmiron διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Elmiron, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.