



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Elmiron

polisolfato di pentosano sodico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Elmiron. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Elmiron.

Per informazioni pratiche sull'uso di Elmiron i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Elmiron?

Elmiron è un medicinale utilizzato per il trattamento degli adulti affetti da sindrome della vescica dolorosa, una malattia della vescica che provoca dolore nella zona pelvica e un'urgente necessità di urinare frequentemente.

Elmiron è utilizzato in pazienti con dolore da moderato a severo e che presentano lievi sanguinamenti o lesioni (piaghe) sulla parete della vescica.

Elmiron contiene il principio attivo polisolfato di pentosano sodico.

## Come si usa Elmiron?

Elmiron è disponibile sotto forma di capsule da 100 mg e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di una capsula assunta tre volte al giorno.

È necessario valutare i pazienti ogni sei mesi e, qualora non si osservi alcun miglioramento, interrompere il trattamento.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce Elmiron?**

Il meccanismo d'azione del principio attivo di Elmiron, polisolfato di pentosano sodico, non è del tutto noto. Tuttavia questo passa nell'urina e si ritiene che si fissi allo strato protettivo di muco che riveste la vescica, carente nei pazienti affetti da sindrome della vescica dolorosa, favorendone la riparazione. Tale rafforzamento dello strato protettivo può ridurre l'infiammazione e il dolore vescicale.

## **Quali benefici di Elmiron sono stati evidenziati negli studi?**

Poiché il polisolfato di pentosano sodico è una sostanza ben nota e il suo uso nella sindrome della vescica dolorosa è consolidato, la ditta di Elmiron ha presentato dati provenienti dalla letteratura scientifica. Una revisione di quattro studi principali provenienti dalla letteratura ha dimostrato che il polisolfato di pentosano sodico è efficace nel ridurre sintomi quali dolore e urgenza di urinare frequentemente.

Gli studi sono stati condotti su un totale di 454 pazienti con lievi sanguinamenti e lesioni sulla parete della vescica. Considerando i risultati dei 4 studi nel complesso, 1 su 3 (33 %) pazienti che assumevano polisolfato di pentosano sodico ha mostrato un miglioramento generale della malattia rispetto a circa 1 su 6 (16 %) pazienti che assumevano un placebo (trattamento fittizio).

## **Quali sono i rischi associati a Elmiron?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Elmiron (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) includono cefalea, capogiro ed effetti sull'apparato digerente quali diarrea, nausea, dolore addominale (mal di pancia) e sanguinamento dal retto. Poiché Elmiron può avere un debole effetto anticoagulante (ossia può impedire al sangue di coagulare correttamente), non deve essere utilizzato in pazienti con sanguinamento attivo (escluse le donne durante il ciclo mestruale). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Elmiron, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Elmiron è approvato?**

La sindrome della vescica dolorosa è una malattia per cui non sono stati precedentemente approvati medicinali nell'UE. In pazienti con lievi sanguinamenti e lesioni sulla parete della vescica, il trattamento con Elmiron ha portato a un numero significativamente maggiore di pazienti che un alleviamento generale dei sintomi.

Non sono stati individuati timori importanti in termini di sicurezza e l'eventuale rischio di sanguinamento può essere ridotto al minimo con opportune precauzioni.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Elmiron sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Elmiron?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elmiron sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Elmiron**

Per la versione completa dell'EPAR di Elmiron consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Elmiron, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.