



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Elmiron

pentózan polysulfát sodný

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Elmiron. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Elmiron.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Elmiron, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Elmiron a na čo sa používa?

Liek Elmiron sa používa na liečbu dospelých so syndrómom bolestivého močového mechúra, čo je ochorenia močového mechúra, ktoré spôsobuje bolesť v panvovej oblasti a naliehavú potrebu často močiť.

Liek Elmiron sa používa u pacientov so stredne závažnou až závažnou bolesťou a u pacientov s menej závažným krvácaním alebo léziami (bolestivými miestami) v stene močového mechúra.

Liek Elmiron obsahuje účinnú látku pentózan polysulfát sodný.

Ako sa liek Elmiron užíva?

Liek Elmiron je dostupný vo forme 100 mg kapsúl a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná trikrát denne.

Pacienti majú byť vyšetrení každých šesť mesiacov, a ak sa nepozoruje nijaké zlepšenie, liečba sa má zastaviť.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Elmiron účinkuje?

Spôsob, akým pôsobí účinná látka v lieku Elmiron, pentózan polysulfát sodný, nie je úplne známy, ale prechádza do moču a predpokladá sa, že sa naviaže na ochrannú vrstvu sliznice vystielajúcu močový mechúr, ktorá je u pacientov so syndrómom bolestivého močového mechúra narušená, a pomáha ju obnoviť. Posilnenie ochrannej vrstvy môže zmierniť zápal a bolesť močového mechúra.

Aké prínosy lieku Elmiron boli preukázané v štúdiách?

Keďže pentózan polysulfát sodný je dobre známa látka a jej použitie pri syndróme bolestivého močového mechúra je dobre zavedené, spoločnosť predložila pre liek Elmiron údaje z odbornej literatúry. Preskúmanie štyroch hlavných štúdií z literatúry preukázalo, že pentózan polysulfát sodný je účinný pri zmiernení symptómov, ako je bolesť a nutkanie na časté močenie.

Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 454 pacientov s menej závažným krvácaním a léziami v stene močového mechúra. Na základe súhrnných výsledkov štyroch štúdií sa celkové zlepšenie ochorenia pozorovalo u 1 z 3 (33 %) pacientov užívajúcich pentózan polysulfát sodný v porovnaní s asi 1 zo 6 (16 %) pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elmiron?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elmiron (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, závraty a účinky v tráviacom systéme, ako sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna (brušná) bolesť a krvácanie z rekta. Keďže liek Elmiron môže mať mierny antikoagulačný účinok (t. j. môže zastaviť riadnu zrážanlivosť krvi), nesmie sa používať u pacientov s aktívnym krvácaním (nezahŕňa to však ženy počas menštruácie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov spojených s používaním lieku Elmiron a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Elmiron povolený?

Syndróm bolestivého močového mechúra je vyčerpávajúce ochorenie, na ktoré neboli v minulosti v EÚ povolené nijaké lieky. U pacientov s menej závažným krvácaním a léziami v stene močového mechúra viedla liečba liekom Elmiron k významne vyššiemu počtu pacientov s celkovým zlepšením symptómov.

Neboli identifikované nijaké závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti a možné riziko krvácania sa môže minimalizovať príslušnými opatreniami.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Elmiron sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elmiron?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Elmiron boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Elmiron

Úplné znenie správy EPAR o lieku Elmiron sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Elmiron, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.