



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Zurampic lesinurad

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Zurampic. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Zurampic.

Para más información sobre el tratamiento con Zurampic, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Zurampic y para qué se utiliza?

Zurampic es un medicamento que se usa en adultos con gota para reducir los niveles elevados de ácido úrico en sangre. Se usa en combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa, otro tipo de medicamento contra la gota, cuando el inhibidor de la xantina oxidasa por sí solo no es capaz de controlar suficientemente los niveles de ácido úrico.

La gota se produce como consecuencia de una acumulación de cristales de ácido úrico en y alrededor de las articulaciones, especialmente en los dedos del pie, lo que provoca dolor e hinchazón.

Zurampic contiene el principio activo lesinurad.

#### ¿Cómo se usa Zurampic?

Zurampic está disponible en forma de comprimidos de 200 mg. La dosis recomendada es de 200 mg una vez al día, que se toman por la mañana al mismo tiempo que un medicamento inhibidor de la xantina oxidasa como alopurinol o febuxostat.

Los pacientes deberán beber abundante líquido durante todo el día. Si se interrumpe el tratamiento con el inhibidor de la xantina oxidasa, también se debe interrumpir en el mismo momento el tratamiento con Zurampic.



El medicamento sólo podrá obtenerse con receta.

## ¿Cómo actúa Zurampic?

El principio activo de Zurampic, lesinurad, ayuda a eliminar el ácido úrico del organismo. Esto lo hace bloqueando una proteína denominada "transportador de ácido úrico-1" (URAT1) en los riñones. Normalmente el URAT1 permite el retorno a la sangre de una parte del ácido úrico, después de que los riñones lo hayan filtrado hacia fuera. Al bloquear el URAT1, se elimina más ácido úrico hacia la orina y permanece menos en la sangre.

Zurampic se usa en combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa como alopurinol o febuxostat. Los inhibidores de la xantina oxidasa reducen la producción de ácido úrico en el organismo. Por lo tanto, la adición de Zurampic al tratamiento con un inhibidor de la xantina oxidasa reduce más los niveles de ácido úrico. Esto evita la acumulación de ácido úrico en las articulaciones, donde puede provocar dolor, hinchazón y daño articular.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zurampic en los estudios realizados?

Zurampic se ha estudiado en dos estudios principales en los que han participado más de 1.200 adultos con gota que habían recibido tratamiento anterior con alopurinol. Su nivel de ácido úrico en sangre no estaba suficientemente controlado con alopurinol solo y estaba por encima de 60 mg/litro al inicio del estudio. Estos estudios compararon el efecto de añadir Zurampic o placebo (un tratamiento simulado) al tratamiento de los pacientes con alopurinol. El criterio de valoración principal de eficacia fue el número de pacientes cuyo nivel de ácido úrico en sangre cayó por debajo de 60 mg/litro después de 6 meses de tratamiento. Añadir Zurampic 200 mg una vez al día fue eficaz en el 55% (222 de 405) de los pacientes. Esta cifra fue del 26% (104 de 407) en el caso de los pacientes que tomaron placebo además de alopurinol.

En el tercer estudio principal participaron 324 adultos que tenían al menos un tofo medible (un gran depósito de ácido úrico en o alrededor de una articulación o bajo la piel) y con niveles elevados de ácido úrico en sangre (por encima de 50 mg/litro sin medicamentos contra la gota o por encima de 60 mg/litro a pesar del tratamiento con alopurinol o febuxostat). Los pacientes recibieron en primer lugar tratamiento con febuxostat solo durante tres semanas y a continuación con febuxostat más Zurampic o placebo. El criterio de valoración principal de eficacia fue el número de pacientes cuyo nivel de ácido úrico en sangre cayó por debajo de 50 mg/litro después de 6 meses de tratamiento. En general, Zurampic 200 mg una vez al día fue eficaz en el 57% (60 de 106) de los pacientes. Esta cifra fue del 47% (51 de 109) en el caso de los pacientes que recibieron placebo. Considerando solo a los pacientes cuyo nivel de ácido úrico en sangre no se redujo suficientemente con el tratamiento con febuxostat solo, el nivel cayó a menos de 50 mg/litro en el 44% (26 de 59) de los pacientes que tomaron Zurampic en comparación con el 24% (12 de 51) de los pacientes que tomaron placebo.

## ¿Cuáles es el riesgo asociado a Zurampic?

Los efectos adversos más frecuentes con Zurampic (que pueden afectar a 1 de cada 10 personas) son gripe, cefalea, ardor de estómago y (enfermedad por reflujo gastroesofágico) retorno a la boca de los ácidos gástricos y análisis de sangre que muestran un aumento de los niveles de creatinina en sangre (un marcador de la función renal). Las reacciones adversas más graves fueron insuficiencia renal, disfunción renal y cálculos renales, que afectaron a menos de 1 paciente de cada 100. La lista completa de todos los efectos adversos comunicados con Zurampic puede consultarse en el prospecto.

Los pacientes no deben tomar Zurampic si padecen síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la rápida descomposición de las células cancerosas durante el tratamiento del cáncer) o una

enfermedad rara hereditaria llamada síndrome de Lesch-Nyhan, que causan en ambos casos una elevación de los niveles de ácido úrico en sangre. Los pacientes con una mala función renal o que se hayan sometido a un trasplante de riñón tampoco deben tomar Zurampic. Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Zurampic?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Zurampic son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. En combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa, Zurampic redujo los niveles de ácido úrico en sangre en pacientes con gota cuyos niveles elevados de ácido úrico no estaban suficientemente controlados con un inhibidor de la xantina oxidasa. Con el tiempo, los depósitos visibles de ácido úrico desaparecieron en un número cada vez mayor de pacientes que seguían con el tratamiento con Zurampic y febuxostat y la recurrencia de los ataques de gota se produjo en menos pacientes. En la información sobre el producto se abordan riesgos como el daño renal o los problemas cardíacos.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zurampic?

Se monitorizará con regularidad la función renal del paciente durante el tratamiento con Zurampic y el médico aconsejará al paciente que tome suficiente líquido durante el día y que siempre tome Zurampic con alopurinol o febuxostat, lo que ayuda a prevenir la lesión renal por Zurampic.

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Zurampic se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Zurampic la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que comercializa Zurampic llevará a cabo un estudio sobre el riesgo de trastornos cardíacos, de la circulación o renales en pacientes tratados con Zurampic, especialmente en pacientes que han padecido estos trastornos anteriormente. Esto se debe a que durante el tratamiento con Zurampic han aparecido estos trastornos.

Encontrará más información en el [Resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Zurampic

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Zurampic el < fecha de emisión de la autorización de comercialización >

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Zurampic pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Zurampic, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: MM-2016.