



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/562853/2018
EMA/H/C/4412

Duzallo (alopurinol/lesinurad)

Información general sobre Duzallo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Duzallo y para qué se utiliza?

Duzallo es un medicamento que se usa en adultos con gota para reducir los niveles elevados de ácido úrico en sangre. Se utiliza en caso de que el uso exclusivo de alopurinol no controle 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.

Duzallo contiene los principios activos alopurinol y lesinurad.

¿Cómo se usa Duzallo?

Duzallo se presenta en comprimidos que contienen 200 o 300 mg de alopurinol en combinación con 200 mg de lesinurad. La concentración del comprimido de Duzallo se elige para que coincida con la dosis de alopurinol que haya estado tomando el paciente. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día, por la mañana.

Los pacientes deberán beber abundante agua durante todo el día. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Duzallo, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Duzallo?

Los dos principios activos de Duzallo actúan de formas diferentes para evitar la acumulación de ácido úrico:

- El lesinurad ayuda a eliminar el ácido úrico del organismo mediante el bloqueo de una proteína llamada «transportador del ácido úrico 1» (URAT1) en los riñones. Normalmente el URAT1 permite que el ácido úrico vuelva a la sangre 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.
- El alopurinol reduce la producción de ácido úrico en el organismo al bloquear una enzima llamada xantina oxidasa, que es necesaria para producir ácido úrico en el organismo. Al reducir la



producción de ácido úrico, el alopurinol disminuye su concentración en la sangre y la mantiene baja, lo que frena la formación de los cristales.

El lesinurad está autorizado en la UE como Zurampic desde 2016. El alopurinol se comercializa en la UE desde la década de 1960.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Duzallo en los estudios realizados?

Dos estudios principales demostraron que la combinación de alopurinol y lesinurad ayuda a reducir la concentración de ácido úrico cuando el uso exclusivo de alopurinol no consigue un efecto suficiente.

En los dos estudios participaron más de 800 adultos con gota que presentaban una concentración sanguínea de ácido úrico elevada (superior a 65 mg/litro) a pesar del tratamiento con alopurinol. La adición de 200 mg de lesinurad una vez al día al tratamiento logró que el 55 % de los pacientes presentaran una concentración inferior a 60 mg/litro al cabo de 6 meses, en comparación con el 26 % de los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) además del alopurinol.

Además, se realizaron dos estudios para demostrar que la administración de Duzallo producía unas concentraciones sanguíneas de los principios activos similares a las obtenidas con la administración de los principios activos por separado.

¿Cuál el riesgo asociado a Duzallo?

Los efectos adversos más frecuentes de Duzallo (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son gripe, 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. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Duzallo, consultar el prospecto.

Duzallo no debe administrarse a pacientes con una disminución importante de la función renal, incluidos aquellos con insuficiencia renal grave, sometidos a diálisis o que hayan recibido un trasplante de riñón. Tampoco debe administrarse a pacientes con síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la rápida degradación de las células cancerosas durante el tratamiento del cáncer) o síndrome de Lesch-Nyhan (una enfermedad genética rara). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Duzallo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Duzallo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Ya se ha demostrado que los principios activos de Duzallo son eficaces cuando se administran en comprimidos separados. Dos estudios principales demostraron que el lesinurad en combinación con el alopurinol reducía los niveles sanguíneos de ácido úrico en pacientes con gota en los que el uso exclusivo de alopurinol no era suficiente. La combinación de los principios activos en un solo comprimido tiene la ventaja de simplificar el tratamiento. El perfil de seguridad de Duzallo es similar al de los componentes individuales.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Duzallo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Duzallo se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Duzallo son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Duzallo

Puede encontrar información adicional sobre Duzallo en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)

Medicamento con autorización anulada