



## **Grünenthal trasmette la notifica di revoca di Zurampic® e Duzallo® alla Commissione Europea (CE) e all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**

*Milano, 30 giugno 2020* – Grünenthal ha trasmesso una notifica alla Commissione Europea (CE) e all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) per la revoca dal mercato europeo di Zurampic® (lesinurad)<sup>1</sup> e Duzallo® (lesinurad e allopurinolo, attualmente non in commercio)<sup>2</sup> autorizzati per il trattamento dell'iperuricemia cronica negli adulti affetti da gotta che non abbiano raggiunto livelli sierici target di acido urico con una dose adeguata di un inibitore della xantina ossidasi (XOI) in monoterapia. Zurampic e Duzallo non saranno commercializzati in America Latina.

La decisione della revoca è conseguente ad un processo di valutazione complesso che ha interessato i prodotti Zurampic/Duzallo.

Dopo l'esito di tale revisione commerciale e diverse consultazioni con il titolare della licenza, Grünenthal ha deciso di interrompere l'accordo di licenza con AstraZeneca.

La revoca di Zurampic/Duzallo non è legata ad alcun aspetto in termini clinici, di efficacia o di sicurezza. Ulteriori informazioni saranno fornite direttamente agli operatori sanitari nelle prossime settimane.

Stiamo lavorando per garantire che medici e pazienti si sentano supportati durante questo processo di revoca.

1. Zurampic® 200 mg compresse rivestite con film - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP). Disponibile all'indirizzo: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zurampic-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zurampic-epar-product-information_en.pdf)
2. Duzallo® 200 mg/200 mg e 300 mg/200 mg compresse rivestite con film - RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO (RCP). Disponibile sul sito: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duzallo-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duzallo-epar-product-information_en.pdf)

### **Per ulteriori informazioni contattare:**

Grünenthal Italia  
Chiara Lattuada, Head of Communication - Phone. +39 333 8425690 - Mail to: [Chiara.Lattuada@grunenthal.com](mailto:Chiara.Lattuada@grunenthal.com)

### **A proposito di [Grünenthal](#)**

Grünenthal è leader globale nella gestione del dolore e delle malattie correlate. Siamo un'azienda farmaceutica privata, basata sulla ricerca, con una lunga tradizione nel fornire trattamenti innovativi e tecnologie all'avanguardia per i pazienti di tutto il mondo. Il nostro scopo è migliorare la vita dei pazienti e l'innovazione è la nostra passione. Stiamo concentrando tutte le nostre attività e sforzi per lavorare verso la nostra visione di un mondo libero dal dolore. Con headquarter ad Aachen, in Germania, Grünenthal è una società completamente integrata che offre supporto lungo l'intera catena del valore, dallo sviluppo dei farmaci alla commercializzazione. E' presente in 29 paesi con filiali in Europa, America Latina e Stati Uniti, ha un ampio portfolio di prodotti venduti in più di 100 paesi e impiega 4.700 persone in tutto il mondo.

In Italia, ad Origgio, vicino a Milano, è presente uno dei 5 siti produttivi di Grünenthal insieme a quelli in Cile, Ecuador, Germania e Svizzera. Rilevato da Grünenthal nel 1996, l'impianto produttivo di 50.000 mq<sup>2</sup> è impegnato in servizi di produzione, assemblaggio e confezionamento per conto terzi e vanta una capacità produttiva in grado di erogare fino a 2 miliardi di singole unità all'anno e di esportare il 98% della produzione in Europa, Asia e Sud America.

Ulteriori info su [www.grunenthal.it](http://www.grunenthal.it) [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com) [www.grunenthal-pro.com/](http://www.grunenthal-pro.com/)

Seguici su LinkedIn [Grünenthal Italia](#)  
Grünenthal Group è presente su Twitter [@grunenthalgroup](#) e Instagram [grunenthal](#)