



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017  
EMA/H/C/004374

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Febuxostat Mylan

## φεβουξοστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Febuxostat Mylan. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Febuxostat Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Febuxostat Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Febuxostat Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Febuxostat Mylan είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα). Η υπερουριχαιμία μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό και στη συσσώρευση κρυστάλλων ουρικού οξέος στις αρθρώσεις και τους νεφρούς. Όταν η υπερουριχαιμία εκδηλώνεται στις αρθρώσεις και προκαλεί πόνο, είναι γνωστή ως «ουρική αρθρίτιδα». Το Febuxostat Mylan χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν σημεία συσσώρευσης κρυστάλλων, συμπεριλαμβανομένων της ουρικής αρθρίτιδας (πόνος και φλεγμονή στις αρθρώσεις) ή των τόφων («πέτρες», μεγαλύτερες εναποθέσεις κρυστάλλων ουρικού οξέος που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και τα οστά).

Το Febuxostat Mylan χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα σε ενήλικες με μορφές καρκίνου του αίματος που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία (λαμβάνουν φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου) και οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο συνδρόμου λύσης όγκου (επιπλοκή λόγω της διάσπασης των καρκινικών κυττάρων η οποία προκαλεί μια ξαφνική άνοδο του ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη).

Το Febuxostat Mylan περιέχει τη δραστική ουσία φεβουξοστάτη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Febuxostat Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



«φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Adenuric. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Febuxostat Mylan;**

Το Febuxostat Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων (80 και 120 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη θεραπεία της χρόνιας υπερουριχαιμίας, η συνιστώμενη δόση του Febuxostat Mylan είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Αυτό συνήθως μειώνει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα εντός δύο εβδομάδων, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 120 mg μία φορά την ημέρα, εάν τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα παραμένουν υψηλά (πάνω από 6 mg ανά δεκατόλιτρο) μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες. Επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών θεραπείας, επομένως συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν άλλα φάρμακα για την πρόληψη των επεισοδίων ουρικής αρθρίτιδας, τουλάχιστον για τους πρώτους έξι μήνες που λαμβάνουν θεραπεία με το Febuxostat Mylan. Εάν προκύψει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας, η θεραπεία με Febuxostat Mylan δεν θα πρέπει να διακοπεί.

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της υπερουριχαιμίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Febuxostat Mylan θα πρέπει να ξεκινά 2 ημέρες πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας και να συνεχίζεται για τουλάχιστον 7 ημέρες.

## **Πώς δρα το Febuxostat Mylan;**

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Febuxostat Mylan, η φεβουξοστάτη, μειώνει τον σχηματισμό ουρικού οξέος. Δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ένζυμου που ονομάζεται οξειδάση της ξανθίνης, το οποίο είναι απαραίτητο για την παραγωγή του ουρικού οξέος στον οργανισμό. Μειώνοντας την παραγωγή του ουρικού οξέος, το Febuxostat Mylan μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα και να τα διατηρήσει χαμηλά, εμποδίζοντας τη συσσώρευση κρυστάλλων. Αυτό μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της ουρικής αρθρίτιδας. Η διατήρηση των επιπέδων ουρικού οξέος σε χαμηλά επίπεδα για αρκετό καιρό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε συρρίκνωση των τόφων. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο συνδρόμου λύσης όγκου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Febuxostat Mylan;**

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Adenuric, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Febuxostat Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Febuxostat Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Febuxostat Mylan;**

Δεδομένου ότι το Febuxostat Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Febuxostat Mylan;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Febuxostat Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Adenuric. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Adenuric, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Febuxostat Mylan στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Febuxostat Mylan;**

την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Febuxostat Mylan.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Febuxostat Mylan**

Η πλήρης EPAR του Febuxostat Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Febuxostat Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.