



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Febuxostat Mylan

febuxostat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Febuxostat Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha 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 Febuxostat Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Febuxostat Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Febuxostat Mylan y para qué se utiliza?

Febuxostat Mylan es un medicamento utilizado para el tratamiento de adultos con hiperuricemia crónica (concentración elevada de ácido úrico o «urato» en la sangre). La hiperuricemia puede contribuir a la formación y acumulación de cristales de urato en las articulaciones y los riñones. Cuando este proceso afecta a las articulaciones y provoca dolor, el proceso se denomina «gota». Febuxostat Mylan se usa en pacientes que presentan signos de acumulación de cristales, como artritis gotosa (dolor e inflamación de las articulaciones) o tofos («cálculos», depósitos grandes de cristales de urato que pueden dañar las articulaciones y los huesos).

Febuxostat Mylan se utiliza también para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en la sangre en adultos con un cáncer sanguíneo que reciben quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y que tienen riesgo de sufrir síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la descomposición de las células sanguíneas, lo que causa un aumento repentino del ácido úrico en la sangre que puede dañar los riñones).

Febuxostat Mylan contiene el principio activo febuxostat y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Adenuric. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.



¿Cómo se usa Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan se presenta en comprimidos (80 y 120 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

Para el tratamiento de la hiperuricemia crónica, la dosis recomendada de Febuxostat Mylan es de 80 mg una vez al día. Por lo general, esta dosis reduce la concentración sanguínea de ácido úrico en el plazo de dos semanas, pero puede aumentarse hasta 120 mg una vez al día si el nivel de ácido úrico sigue siendo elevado (superior a 6 mg por decilitro) transcurridas entre dos y cuatro semanas. Pueden seguir produciéndose crisis de gota durante los primeros meses de tratamiento, por lo que se recomienda a los pacientes que tomen otros medicamentos para evitarlos durante al menos los seis primeros meses de tratamiento con Febuxostat Mylan. El tratamiento con Febuxostat Mylan no debe suspenderse si se produce una crisis de gota.

Para la prevención y el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes sometidos a quimioterapia, la dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. El tratamiento con Febuxostat Mylan debe iniciarse dos días antes de la quimioterapia y continuarse durante al menos siete días.

¿Cómo actúa Febuxostat Mylan?

El principio activo de Febuxostat Mylan, el febuxostat, reduce la formación de ácido úrico. Actúa bloqueando una enzima denominada xantina-oxidasa, que el organismo necesita para fabricar el ácido úrico. Al reducir la producción de ácido úrico, Febuxostat Mylan disminuye su concentración en la sangre y la mantiene baja, lo que detiene la acumulación de cristales. De este modo, se reducen los síntomas de la gota. Mantener bajos los valores de ácido úrico durante el tiempo suficiente también puede reducir los tofos. En pacientes sometidos a quimioterapia es previsible que una reducción de los niveles de ácido úrico reduzca el riesgo de síndrome de lisis tumoral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Febuxostat Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Adenuric, y no es necesario repetirlos con Febuxostat Mylan.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Febuxostat Mylan, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo un estudio que demostró que es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Febuxostat Mylan?

Dado que Febuxostat Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Febuxostat Mylan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Febuxostat Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Adenuric. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Adenuric, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Febuxostat Mylan se han incluido en la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Febuxostat Mylan

El EPAR completo de Febuxostat Mylan se puede consultar 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). Para más información sobre el tratamiento con Febuxostat Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.