



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Febuxostat Mylan

febuksostaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Febuxostat Mylan. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä EU:ssa sekä sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Febuxostat Mylanin käytöstä.

Potilas saa Febuxostat Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Febuxostat Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Febuxostat Mylan on lääkevalmiste, jotka käytetään aikuisten pitkäaikaisen hyperurikemian (veren virtsahapon runsaus) hoitoon. Hyperurikemia voi aiheuttaa virtsahappokiteiden muodostumista ja niiden kerääntymistä niveliin ja munuaisiin. Kun näin käy nivelissä ja siitä aiheutuu kipua, on kyse kihdistä. Febuxostat Mylania annetaan potilaille, joilla on merkkejä kiteiden kerääntymisestä, kuten kihti (kipua ja tulehdusta nivelissä) tai kiviä (suuremmat virtsahappokidesaostumat, jotka voivat vaurioittaa niveliä tai luuta).

Febuxostat Mylania annetaan myös veren runsaan virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn aikuisille, jotka saavat solunsalpaajahoitoa eli kemoterapiaa (syöpälääkkeitä) verisyövän takia ja joilla on riski saada tuumorilyysioireyhtymä (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva komplikaatio, joka aiheuttaa veren virtsahappopitoisuuden äkillistä suurenemista ja mahdollisesti munuaisvaurion).

Febuxostat Mylanin vaikuttava aine on febuksostaatti. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Febuxostat Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Adenuric. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.



Miten Febuxostat Mylania käytetään?

Febuxostat Mylania on saatavana tabletteina (80 ja 120 mg), ja sitä saa vain lääkemääräyksellä.

Hyperurikemian pitkäaikaisessa hoidossa suositeltu Febuxostat Mylan -annos on 80 mg kerran päivässä. Tämä annos yleensä laskee veren virtsahappopitoisuutta kahdessa viikossa. Annosta voidaan lisätä 120 mg:n kerran päivässä, jos veren virtsahappopitoisuus on edelleen suuri (yli 6 mg/dl) 2–4 viikon jälkeen. Kihτικοhtauksia voi edelleen ilmetä muutaman ensimmäisen hoitokuukauden aikana, joten on suositeltavaa, että potilaat ottavat muita lääkkeitä kihτικοhtauksien ehkäisyyn ainakin Febuxostat Mylan -hoidon ensimmäisten kuuden kuukauden aikana. Febuxostat Mylan -hoitoa ei pidä lopettaa kihτικοhtauksen tullessa.

Hyperurikemian ehkäisyssä ja hoidossa potilailla, jotka saavat kemoterapiaa, suositusannos on 120 mg kerran päivässä. Febuxostat Mylanin käyttö aloitetaan 2 päivää ennen kemoterapiaa ja sitä jatketaan vähintään 7 päivän ajan.

Miten Febuxostat Mylan vaikuttaa?

Febuxostat Mylanin vaikuttava aine febuxostaatti vähentää virtsahapon muodostumista. Se vaikuttaa estämällä ksantiinioksidaasi-nimisen entsyymin toimintaa, jota tarvitaan virtsahapon muodostumiseen kehossa. Vähentämällä virtsahapon muodostumista Febuxostat Mylan vähentää veren virtsahappopitoisuutta ja pitää sen alhaisena, jolloin kiteiden kasaantuminen estyy. Tämä voi vähentää kihdin oireita. Virtsahappopitoisuuden pitäminen riittävän pitkään alhaisena voi myös pienentää kiviä. Kemoterapiaa saavilla potilailla virtsahappopitoisuuden vähenemisen odotetaan pienentävän tuumorilyysioireyhtymän riskiä.

Miten Febuxostat Mylania on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Adenuricin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Febuxostat Mylan -valmisteesta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Febuxostat Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Febuxostat Mylanin edut ja riskit?

Koska Febuxostat Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Febuxostat Mylan on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Febuxostat Mylanin on osoitettu vastaavan laadullisesti Adenuricia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Adenuricin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Febuxostat Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Febuxostat Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Febuxostat Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Febuxostat Mylanista

Febuxostat Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Febuxostat Mylanilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.