



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Febuxostat Mylan

## febuxostat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Febuxostat Mylan. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Febuxostat Mylan ska användas.

Praktisk information om hur Febuxostat Mylan ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Febuxostat Mylan och vad används det för?

Febuxostat Mylan är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med långvarig hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra eller "urat" i blodet). Hyperurikemi kan leda till att uratkristaller bildas och ansamlas i leder och njurar. När detta inträffar i lederna och orsakar smärta kallas tillståndet "gikt". Febuxostat Mylan ges till patienter som redan uppvisar tecken på ansamling av kristaller, inräknat giktartrit (smärta och inflammation i lederna) eller tofi ("giktknölar", större utfällningar av uratkristaller som kan skada leder och benvävnad).

Febuxostat Mylan används också för att behandla och förebygga höga nivåer av urinsyra i blodet hos vuxna med blodcancer som får kemoterapi (läkemedel för cancer) och riskerar att få tumörlyssyndrom (en komplikation till följd av nedbrytningen av cancerceller som leder till att urinsyran i blodet plötsligt ökar, vilket kan skada njurarna).

Febuxostat Mylan innehåller den aktiva substansen febuxostat och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Febuxostat Mylan innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Adenuric. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).



## Hur används Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan finns som tabletter (80 och 120 mg). Läkemedlet är receptbelagt.

För behandling av långvarig hyperurikemi är den rekommenderade dosen Febuxostat Mylan 80 mg en gång om dagen. Detta minskar normalt urinsyranivån i blodet inom två veckor, men dosen kan ökas till 120 mg en gång dagligen om urinsyranivån i blodet fortfarande är hög (över 6 mg per deciliter) efter två till fyra veckor. Giktattacker kan fortfarande inträffa under de första månaderna av behandlingen och därför rekommenderas patienter att ta andra läkemedel för att förhindra giktattacker under åtminstone de första sex månaderna av behandlingen med Febuxostat Mylan. Behandlingen med Febuxostat Mylan ska inte avbrytas om en giktattack inträffar.

För förebyggande och behandling av hyperurikemi hos patienter som genomgår kemoterapi är den rekommenderade dosen 120 mg en gång dagligen. Behandlingen med Febuxostat Mylan ska inledas 2 dagar före kemoterapi och vara i minst 7 dagar.

## Hur verkar Febuxostat Mylan?

Den aktiva substansen i Febuxostat Mylan, febuxostat, minskar produktionen av urinsyra. Den verkar genom att blockera enzymet "xantinoxidas", som kroppen behöver för att framställa urinsyra. Genom att hämma produktionen av urinsyra kan Febuxostat Mylan sänka urinsyranivån i blodet och hålla den på en låg nivå. På så sätt förhindras ansamlingen av kristaller, vilket kan minska symtomen på gikt. Om urinsyranivån hålls låg under tillräckligt lång tid kan även tofi minskas. Hos patienter som genomgår kemoterapi förväntas en sänkning av urinsyranivån att minska risken för tumörlyssyndrom.

## Hur har Febuxostat Mylans effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Adenuric och behöver inte utföras på nytt med Febuxostat Mylan.

Som för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Febuxostat Mylan. Företaget genomförde också en studie som visade att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och därför förväntas ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Febuxostat Mylan?

Eftersom Febuxostat Mylan är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför godkänns Febuxostat Mylan?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Febuxostat Mylan i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Adenuric. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Adenuric. Kommittén rekommenderade att Febuxostat Mylan skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Febuxostat Mylan?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Febuxostat Mylan har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### Mer information om Febuxostat Mylan

EPAR för Febuxostat Mylan finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Febuxostat Mylan finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.