

EMA/182098/2015
EMA/H/C/000777

Резюме на EPAR за обществено ползване

Adenuric febuxostat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adenuric. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Adenuric.

Какво представлява Adenuric?

Adenuric е лекарство, съдържащо активното вещество фебуксостат (*febuxostat*). Предлага се под формата на таблетки (80 и 120 mg).

За какво се използва Adenuric?

Adenuric се използва за лечение на възрастни с продължителна хиперурикемия (високи нива на пикочна киселина или „урати“ в кръвта). Хиперурикемията може да доведе до образуването и отлагането на уратни кристали в ставите и бъбреците. Състоянието, при което кристалите се отлагат в ставите и това причинява болка, се нарича „подагра“. Adenuric се прилага при пациенти, които вече проявяват признаци на отлагане на кристали, включително подагрозен артрит (болка и възпаление на ставите) или тофи („камъни“, по-големи отлагания на уратни кристали, които могат да причинят увреждане на ставите и костите).

Adenuric се използва също за лечение и превенция на високи нива на пикочна киселина в кръвта при възрастни с рак на кръвта, които са на химиотерапия и са изложени на риск от синдром на туморен лизис (усложнение, дължащо се на разрушаването на раковите клетки и причиняващо внезапно повишаване на пикочната киселина в кръвта, което може да увреди бъбреците).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Adenuric?

За лечение на хронична хиперурикемия препоръчителната доза Adenuric е 80 mg веднъж дневно. Обикновено тази доза намалява серумните нива на пикочна киселина в рамките на две седмици, като дозата може да бъде увеличена до 120 mg веднъж дневно, ако серумните нива на пикочна киселина останат високи (над 6 mg на децилитър) след две до четири седмици. Подагрозните пристъпи могат да продължат през първите няколко месеца от лечението, затова се препоръчва пациентите да приемат други лекарства за предотвратяване на подагрозните пристъпи в продължение най-малко на първите шест месеца от лечението с Adenuric. Лечението с Adenuric не трябва да се прекъсва при настъпване на пристъп на подагра.

За превенция и лечение на хиперурикемия при пациенти на химиотерапия препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно. Приемът на Adenuric трябва да започне два дни преди химиотерапията и да продължи поне 7 дни.

Как действа Adenuric?

Активното вещество в Adenuric, фебуксостат, намалява образуването на пикочна киселина. То действа, като блокира ензима ксантиноксидаза, необходим за производство на пикочна киселина в организма. Като намалява производството на пикочна киселина, Adenuric може да намали серумните нива на пикочна киселина и да ги поддържа ниски, възпрепятствайки отлагането на кристали. Това може да намали симптомите на подагратата. Поддържането на ниски нива на пикочна киселина продължително време може също така да доведе до намаление на размера на тофите. При пациенти на химиотерапия се очаква намаляването на пикочната киселина да намали риска от синдром на туморен лизис.

Как е проучен Adenuric?

За лечение на хиперурикемия и подагра Adenuric е проучен в две основни проучвания при общо 1834 пациенти. В първото проучване, проведено при 1072 пациенти, трите дози Adenuric (80, 120 и 240 mg веднъж дневно) са сравнени с плацебо (сляпо лечение) и алопуринол (друго лекарство за лечение на хиперурикемия). Проучването продължава шест месеца. Във второто проучване са сравнени две дози Adenuric (80 и 120 mg веднъж дневно) с алопуринол в продължение на една година при 762 пациенти.

В двете проучвания алопуринол е използван в доза от 300 mg веднъж дневно, с изключение на пациенти с бъбречни проблеми, които приемат 100 mg. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиито три последни проби на нивата на пикочна киселина в кръвта са под 6 mg/dl. Нивата на пикочната киселина в кръвта се измерват всеки месец.

За превенция и лечение на хиперурикемия при пациенти на химиотерапия Adenuric е проучен в едно основно проучване при 346 пациенти на химиотерапия заради рак на кръвта. Пациентите получават или Adenuric, или алопуринол, в продължение на 7 до 9 дни. Основната мярка за ефективност се основава на нивата на пикочната киселина в кръвта.

Какви ползи от Adenuric са установени в проучванията?

Adenuric е по-ефективен от алопуринол и от плацебо за лечение на хиперурикемия чрез намаляване на серумните нива на пикочна киселина. В първото проучване 48% от пациентите, приемащи 80 mg Adenuric веднъж дневно (126 от 262), и 65% от пациентите, приемащи 120 mg веднъж дневно (175 от 269), имат нива на пикочната киселина под 6 mg/dl в последни три измервания. Тези стойности са сравнени с 22% от пациентите, приемащи алопуринол (60 от 268),

и с нито един от 134 пациенти, приемащи плацебо. Подобни резултати са наблюдавани във второто проучване след една година.

При пациентите с рак на кръвта, които са на химиотерапия, Adenuric е също толкова ефективен, колкото алопуринол за овладяване на серумните нива на пикочна киселина: серумните нива на пикочна киселина се нормализират при 98,3% от пациентите (170 от 173), приемащи Adenuric, в сравнение с 96% (166 от 173) от пациентите на алопуринол.

Какви са рисковете, свързани с Adenuric?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Adenuric са влошаване на подагратата, абнормни резултати от чернодробните тестове, диария, гадене (позиви за повръщане), главоболие, обрив и едем (оток). Тези нежелани лекарствени реакции са най-често леки до умерени като степен на тежест. След пускане на продукта на пазара, има редки сериозни реакции на свръхчувствителност (алергия) към Adenuric.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Adenuric, вижте листовката.

Защо Adenuric е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че Adenuric е по-ефективен от алопуринол за намаляване на серумните нива на пикочна киселина, включително при пациенти на химиотерапия, но че може да има по-голям риск от нежелани лекарствени реакции за сърцето и кръвоносните съдове. Комитетът реши, че ползите от Adenuric са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adenuric?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Adenuric се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Adenuric, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Adenuric:

На 21 април 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Adenuric, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Adenuric може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Adenuric прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.