



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Фебуксостат Mylan

febuxostat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Фебуксостат Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Фебуксостат Mylan.

За практическа информация относно употребата на Фебуксостат Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Фебуксостат Mylan и за какво се използва?

Фебуксостат Mylan е лекарство, което 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“. Фебуксостат Mylan се използва при пациенти, които имат признаци на отлагане на кристали, в това число подагрозен артрит (болка и възпаление в ставите) или туфи („камъни“ — по-големи натрупвания на уратни кристали, които могат да причинят увреждане на ставите и костите).

Фебуксостат Mylan се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта при възрастни с рак на кръвта, които са подложени на лечение с химиотерапия (лекарства за лечение на рак), и изложени на риск от развитие на синдром на тумор лизис (усложнение поради разпадането на раковите клетки, водещо до внезапно покачване на нивата на пикочна киселина в кръвта, което може да причини увреждане на бъбреците).

Фебуксостат Mylan съдържа активното вещество фебуксостат (*febuxostat*) и представлява „генерично лекарство“. Това означава, че Фебуксостат Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Adenuric, което вече е разрешено в



Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Фебуксостат Mylan?

Фебуксостат Mylan се предлага под формата на таблетки (80 и 120 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

При лечение на дългосрочна хиперурикемия препоръчителната доза Фебуксостат Mylan 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 Фебуксостат Mylan. Лечението с Фебуксостат Mylan не трябва да се прекъсва при настъпване на пристъп на подагра.

За профилактика и лечение на хиперурикемия при пациенти, които са подложени на лечение с химиотерапия, препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно. Приемът на Фебуксостат Mylan трябва да започне 2 дни преди химиотерапията и да продължи поне 7 дни.

Как действа Фебуксостат Mylan?

Активното вещество във Фебуксостат Mylan, фебуксостат, намалява образуването на пикочна киселина. То действа, като блокира ензима ксантинооксидаза, необходим за производство на пикочна киселина в организма. Като намалява производството на пикочна киселина, Фебуксостат Mylan 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 достатъчно дълго време може също така да доведе до намаление на размера на туйфите. При пациенти, които са подложени на лечение с химиотерапия, се очаква намаляването на нивата на пикочна киселина да намали риска от синдром на тумор лизис.

Как е проучен Фебуксостат Mylan?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Adenuric относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се повтарят за Фебуксостат Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата представи проучвания относно качеството на Фебуксостат Mylan. Фирмата е провела също проучване, което показва, че лекарственият продукт е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Фебуксостат Mylan?

Тъй като Фебуксостат Mylan е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Фебуксостат Mylan е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Фебуксостат Mylan е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Adenuric. Следователно CHMP счита, че както при Adenuric, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Фебуксостат Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фебуксостат Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Фебуксостат Mylan

Пълният текст на EPAR за Фебуксостат Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Фебуксостат Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.