



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

### **Adenuric** febuxostatium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Adenuric. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Adenuric.

#### **Co je Adenuric?**

Adenuric je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku febuxostat. Je dostupný ve formě tablet (80 a 120 mg).

#### **K čemu se přípravek Adenuric používá?**

Přípravek Adenuric se používá k léčbě dospělých s dlouhodobou hyperurikémií (vysokou hladinou kyseliny močové neboli „urátu“ v krvi). Hyperurikémie může vést k tvorbě urátových krystalů a jejich hromadění v kloubech a ledvinách. Pokud se uráty hromadí v kloubech a tento stav je doprovázen bolestí, hovoříme o „dně“. Přípravek Adenuric se používá u pacientů, kteří již vykazují známky hromadění krystalů, včetně dnové artritidy (bolestivého zánětlivého onemocnění kloubů) nebo tofů (takzvaných „kamenů“, větších usazenin urátových krystalů, které mohou způsobit poškození kloubů a kostí).

Přípravek Adenuric se používá také k léčbě a prevenci vysoké hladiny kyseliny močové v krvi u dospělých s rakovinou krve, kteří podstupují chemoterapii a u nichž existuje riziko syndromu nádorové lýzy (komplikace v důsledku rozpadu nádorových buněk, který vede k náhlému zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, což může způsobit poškození ledvin).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Adenuric používá?**

V rámci dlouhodobé léčby hyperurikemie činí doporučená dávka přípravku Adenuric 80 mg jednou denně. Tato dávka obvykle sníží hladinu kyseliny močové v krvi během dvou týdnů, pokud však po dvou až čtyřech týdnech zůstává hladina kyseliny močové v krvi vysoká (více než 6 mg na decilitr), lze dávku přípravku zvýšit až na 120 mg jednou denně. Záchvaty dny se však mohou vyskytnout i v prvních měsících léčby, proto se doporučuje, aby pacienti nejméně po dobu prvních 6 měsíců léčby přípravkem Adenuric užívali i jiné léčivé přípravky určené k prevenci záchvatů dny. Léčba přípravkem Adenuric by v případě záchvatu dny neměla být ukončena.

V rámci prevence a léčby hyperurikemie u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, činí doporučená dávka 120 mg jednou denně. Podávání přípravku Adenuric by mělo být zahájeno dva dny před chemoterapií a poté pokračovat po dobu alespoň 7 dní.

## **Jak přípravek Adenuric působí?**

Léčivá látka v přípravku Adenuric, febuxostat, snižuje tvorbu kyseliny močové. Působí tak, že blokuje enzym s názvem xantinoxidáza, který je nezbytný pro tvorbu kyseliny močové v těle. Snížením tvorby kyseliny močové může přípravek Adenuric snížit její hladinu v krvi a udržet ji na nízké úrovni, čímž zabraňuje tvorbě krystalů. Tím dochází ke zmírnění příznaků dny. Udržení hladiny kyseliny močové na nízké úrovni po dostatečně dlouhou dobu může rovněž vést ke zmenšení tofů. Předpokládá se, že u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, snížení hladiny kyseliny močové vede ke zmírnění rizika syndromu nádorové lýzy.

## **Jak byl přípravek Adenuric zkoumán?**

Pokud jde o léčbu hyperurikemie a dny, přípravek Adenuric byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 834 pacientů. První studie, provedená na 1 072 pacientech, srovnávala tři dávky přípravku Adenuric (80, 120 a 240 mg jednou denně) s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a alopurinolem (jiným lékem používaným k léčbě hyperurikemie). Tato studie trvala šest měsíců. Druhá studie, trvající jeden rok, porovnávala na 762 pacientech účinek dvou různých dávek přípravku Adenuric (80 a 120 mg jednou denně) s účinkem alopurinolu.

V obou studiích byl alopurinol podáván v dávce 300 mg jednou denně, přičemž výjimku tvořili pacienti s onemocněním ledvin, kteří užívali dávku 100 mg. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž tři poslední hodnoty hladiny kyseliny močové byly nižší než 6 mg/dl. Hladiny kyseliny močové v krvi se měřily každý měsíc.

Pokud jde o prevenci a léčbu hyperurikemie u pacientů podstupujících chemoterapii, přípravek Adenuric byl zkoumán v jedné hlavní studii, do níž bylo zařazeno 346 dospělých pacientů podstupujících chemoterapii z důvodu rakoviny krve. Pacienti dostávali po dobu 7 až 9 dnů buď přípravek Adenuric, nebo alopurinol. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z hladiny kyseliny močové v krvi.

## **Jaký přínos přípravku Adenuric byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Adenuric byl v rámci léčby hyperurikemie prostřednictvím snižování hladiny kyseliny močové v krvi účinnější než alopurinol i placebo. V první studii byly při posledních třech měřeních zaznamenány hodnoty kyseliny močové pod 6 mg/dl u 48 % pacientů (126 z 262) užívajících přípravek Adenuric v dávce 80 mg jednou denně a u 65 % pacientů (175 z 269) užívajících přípravek Adenuric v dávce 120 mg jednou denně. Ve skupině léčené alopurinolem byly tyto hodnoty naměřeny u 22 % pacientů (60 z 268) a ve skupině užívající placebo u žádného ze 134 pacientů. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii po jednom roce léčby.

U pacientů s rakovinou krve, kteří podstupovali chemoterapii, byl přípravek Adenuric v rámci kontroly hladiny kyseliny močové v krvi stejně účinný jako alopurinol: hladiny kyseliny močové v krvi se ustálily na normálních hodnotách u 98,3 % pacientů (170 ze 173) léčených přípravkem Adenuric v porovnání s 96 % pacientů (166 ze 173) užívajících alopurinol.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adenuric?**

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky přípravku Adenuric jsou záchvaty dny, abnormální výsledky jaterních testů, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), bolest hlavy, vyrážka a edém (otok). Tyto nežádoucí účinky měly ve většině případů mírný až středně závažný charakter. Po uvedení přípravku na trh se vzácně objevily závažné hypersensitivní (alergické) reakce na přípravek Adenuric.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Adenuric je uveden v příbalové informaci.

### **Na základě čeho byl přípravek Adenuric schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Adenuric je v rámci snižování hladiny kyseliny močové v krvi, včetně u pacientů podstupujících chemoterapii, účinnější než alopurinol, jeho užívání však s sebou může nést zvýšené riziko nežádoucích účinků postihujících srdce a krevní cévy. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Adenuric převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adenuric?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Adenuric byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Adenuric zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Adenuric**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Adenuric platné v celé Evropské unii dne 21. dubna 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Adenuric je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Adenuric naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.