

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Adenuric

febuxostat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adenuric. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Adenuric.

Hvad er Adenuric?

Adenuric er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof febuxostat. Det fås som tabletter (80 og 120 mg).

Hvad anvendes Adenuric til?

Adenuric anvendes til behandling af voksne med langvarig hyperurikæmi (et højt indhold af urinsyre eller "urat" i blodet). Hyperurikæmi kan medføre, at der dannes og opbygges uratkrystaller i leddene og nyrerne. Når det sker i leddene og forårsager smerter, kaldes det "podagra" eller "urinsyregigtanfald". Adenuric anvendes til patienter, som allerede har symptomer på opbygning af krystaller, herunder arthrose (smerter og inflammation i leddene) eller tophi ("sten", større aflejringer af uratkrystaller, som kan medføre led- og knogleskader).

Adenuric anvendes til behandling og forebyggelse af forhøjede niveauer af urinsyre i blodet hos voksne med blodkræft, som får kemoterapi, og som kan have risiko for tumorlysis-syndrom (en komplikation, der skyldes, at kræftceller nedbrydes og derved bevirker en kraftig stigning i niveauet af urinsyre i blodet, hvilket kan beskadige nyrerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Adenuric?

Til behandling af langvarig hyperurikæmi er den anbefalede dosis 80 mg én gang dagligt. Dette reducerer normalt blodets indhold af urinsyre inden for to uger, men dosen kan øges til 120 mg en

gang dagligt, hvis blodets indhold af urinsyre forbliver højt (over 6 mg pr. deciliter) efter to til fire uger. Der kan stadig forekomme urinsyregigtanfald i de første måneder af behandlingen. Derfor anbefales det, at patienter tager andre lægemidler for at forebygge urinsyregigtanfald i mindst de første seks måneder af behandlingen med Adenuric. Behandlingen med Adenuric skal ikke ophøre, hvis der kommer et urinsyregigtanfald.

Til behandling og forebyggelse af hyperurikæmi hos patienter, der gennemgår kemoterapi, er den anbefalede dosis 120 mg én gang dagligt. Behandling med Adenuric skal påbegyndes to dage før kemoterapi og fortsætte i mindst 7 dage.

Hvordan virker Adenuric?

Det aktive stof i Adenuric, febuxostat, reducerer dannelsen af urinsyre. Det virker ved at blokere et enzym kaldet "xanthinoxidase", som er nødvendigt for, at kroppen kan producere urinsyre. Ved at reducere produktionen af urinsyre kan Adenuric reducere niveauet af urinsyre i blodet og holde det lavt og derved standse opbygningen af krystaller. Dette kan reducere symptomerne på urinsyregigtanfald. Når urinsyreniveauet holdes lavt længe nok, kan det også få de dannede tophe til at svinde ind. Hos patienter, der får kemoterapi, forventes en formindskelse af niveauerne af urinsyre at reducere risikoen for tumorlysis-syndrom.

Hvordan blev Adenuric undersøgt?

Virkningen af Adenuric blev undersøgt i to primære undersøgelser, der samlet omfattede 1 834 patienter med hyperurikæmi og urinsyregigt. Den første undersøgelse, som omfattede 1 072 patienter, sammenlignede tre doser Adenuric (80, 120 og 240 mg en gang dagligt) med placebo (en virkningsløs behandling) og med allopurinol (et andet lægemiddel til behandling af hyperurikæmi). Undersøgelsen varede seks måneder. Den anden undersøgelse sammenlignede to doser af Adenuric (80 og 120 mg en gang dagligt) med allopurinol i en periode på et år hos 762 patienter.

I begge undersøgelser blev allopurinol anvendt i en dosis på 300 mg en gang dagligt undtagen hos patienter med nyreproblemer, som fik 100 mg. Det primære effektmål var antallet af patienter, hvis sidste tre målinger af urinsyre i blodet var under 6 mg/dl. Niveauet af urinsyre i blodet blev målt hver måned.

Til behandling og forebyggelse af hyperurikæmi hos patienter, der gennemgik kemoterapi, er Adenuric blevet undersøgt i en hovedundersøgelse, hvori der deltog 346 voksne patienter, der fik kemoterapi mod blodkræft. Patienterne modtog enten Adenuric eller allopurinol i 7-9 dage. Det vigtigste mål for virkningen var reduktionen af urinsyreniveauet i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Adenuric?

Adenuric var mere effektivt end allopurinol og placebo til at behandle hyperurikæmi ved at nedsætte niveauet af urinsyre i blodet. I den første undersøgelse havde 48 % af patienterne, som modtog 80 mg Adenuric en gang dagligt (126 ud af 262), og 65 % af de patienter, som modtog 120 mg en gang dagligt (175 ud af 269), et urinsyreniveau under 6 mg/dl i de sidste tre målinger. Det blev sammenlignet med 22 % af de patienter, som modtog allopurinol (60 ud af 268) og ingen af de 134 patienter, som modtog placebo. Der blev observeret lignende resultater i den anden undersøgelse efter et år.

Til patienter med blodkræft, som fik kemoterapi, var Adenuric lige så effektivt som allopurinol til at regulere urinsyren. Hos 98,3 % af de patienter (170 ud af 173), der fik adenuric, blev urinsyreniveauet i blodet normalt sammenlignet med 96 % (166 ud af 173) af de patienter, der fik allopurinol.

Hvilken risiko er der forbundet med Adenuric?

De hyppigst indberettede bivirkninger ved Adenuric er opblussen af urinsyregigtanfald, unormale levertal, diarré, kvalme, hovedpine, udslæt og ødem (hævelse). Disse bivirkninger var oftest af let til moderat sværhedsgrad. Der er forekommet sjældne alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) over for Adenuric efter markedsføringen.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Adenuric fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Adenuric godkendt?

CHMP konkluderede, at Adenuric var mere effektivt end allopurinol til at reducere niveauet af urinsyre i blodet, men at det kunne medføre en større risiko for bivirkninger, som påvirker hjertet og blodkarrene. Udvalget fandt, at fordelene ved Adenuric er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Adenuric.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adenuric?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Adenuric anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Adenuric herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Øvrige oplysninger om Adenuric

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Adenuric den 21. april 2008.

Den fuldstændige EPAR for Adenuric findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Adenuric, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2015.