



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188327/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Oversigt over Febuxostat Krka og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Febuxostat Krka, og hvad anvendes det til?

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

Febuxostat Krka anvendes også til behandling og forebyggelse af et højt indhold af urinsyre i blodet hos voksne med blodkræft, der er i kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft), og som er i risikogruppen for at udvikle tumorlysesyndrom (en komplikation som følge af nedbrydningen af kræftceller, der skaber en pludselig forhøjelse af urinsyreindholdet i blodet, som kan beskadige nyrerne).

Febuxostat Krka indeholder det aktive stof febuxostat og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Febuxostat Krka indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Adenuric. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka fås som tabletter (80 og 120 mg) og udleveres kun efter recept.

Ved behandling af langvarig urinsyreigt er den anbefalede dosis af Febuxostat Krka 80 mg én gang dagligt. Dette reducerer normalt blodets indhold af urinsyre inden for to uger, men dosen kan øges til 120 mg én gang dagligt, hvis blodets indhold af urinsyre forbliver højt (over 6 mg pr. deciliter) efter to til fire uger. Der kan stadig forekomme urinsyreigtanfald i de første måneder af behandlingen. Derfor anbefales det, at patienter tager andre lægemidler for at forebygge anfald af urinsyreigt i de første seks måneder af behandlingen med Febuxostat Krka. Behandlingen med Febuxostat Krka skal ikke afbrydes, hvis der kommer et urinsyreigtanfald.



Den anbefalede dosis til forebyggelse og behandling af urinsyreigt hos patienter i kemoterapi er 120 mg én gang dagligt. Behandlingen med Febuxostat Krka bør påbegyndes to dage inden kemoterapien og fortsættes i mindst syv dage.

For mere information om brugen af Febuxostat Krka, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Febuxostat Krka?

Det aktive stof i Febuxostat Krka, 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 Febuxostat Krka reducere niveauet af urinsyre i blodet og holde det lavt og derved standse opbygningen af krystaller. Dette kan mindske symptomerne på urinsyreigtanfald. Når urinsyreniveauet holdes lavt længe nok, kan det også få de dannede tophi til at svinde ind. Hos patienter i kemoterapi forventes en reduktion af urinsyreniveauet at mindske risikoen for tumorlysesyndrom.

## Hvordan blev Febuxostat Krka undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Adenuric, og de behøver ikke at blive gentaget for Febuxostat Krka.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Febuxostat Krka. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de forventes derfor at have samme effekt.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Febuxostat Krka?

Da Febuxostat Krka er et generisk lægemiddel, og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Febuxostat Krka godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Febuxostat Krka er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Adenuric. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene af Febuxostat Krka opvejer de identificerede risici, som for Adenuric, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Febuxostat Krka?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Febuxostat Krka.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Febuxostat Krka løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Febuxostat Krka vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Febuxostat Krka

Yderligere information vedrørende Febuxostat Krka findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.