



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188328/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*Febuxostat*)

### Übersicht über Febuxostat Krka und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Febuxostat Krka und wofür wird es angewendet?

Febuxostat Krka wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hyperurikämie (hohe Harnsäure- bzw. Uratspiegel im Blut) angewendet. Bei Hyperurikämie können sich Uratkristalle bilden und in den Gelenken und Nieren ablagern. Wenn derartige Ablagerungen in den Gelenken entstehen und Schmerzen verursachen, spricht man von „Gicht“. Febuxostat Krka wird bei Patienten angewendet, die bereits Anzeichen von Kristallablagerungen aufweisen, einschließlich Gichtarthritis (Schmerzen und Entzündung in den Gelenken) oder Gichttophi („Knoten“, d. h. größere Uratkristallablagerungen, die zu Gelenk- und Knochenschädigungen führen können).

Febuxostat Krka wird ferner zur Behandlung und Prävention hoher Harnsäurespiegel im Blut bei Erwachsenen angewendet, die Blutkrebs haben, eine Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) erhalten und bei denen die Gefahr eines Tumorlysesyndroms besteht (eine Komplikation aufgrund des Zerfalls von Krebszellen, der einen plötzlichen Harnsäureanstieg im Blut mit möglichen Nierenschädigungen verursachen kann).

Febuxostat Krka enthält den Wirkstoff Febuxostat. Febuxostat Krka ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Febuxostat Krka den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie das in der EU bereits zugelassene Referenzarzneimittel Adenuric. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

#### Wie wird Febuxostat Krka angewendet?

Febuxostat Krka ist als Tabletten (80 mg und 120 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei der Behandlung der chronischen Hyperurikämie beträgt die empfohlene Dosis von Febuxostat Krka 80 mg einmal täglich. Diese Dosis senkt den Harnsäurespiegel im Blut in der Regel innerhalb von zwei Wochen. Wenn der Harnsäurespiegel im Blut jedoch nach zwei bis vier Wochen immer noch hoch ist (über 6 mg pro Deziliter), kann die Dosis auf 120 mg einmal täglich erhöht werden. Während der ersten Behandlungsmonate können immer noch Gichtanfälle auftreten; deshalb wird empfohlen, dass die Patienten mindestens während der ersten sechs Monate unter Behandlung mit Febuxostat Krka weitere Arzneimittel zur Prävention von Gichtanfällen einnehmen. Die Behandlung mit Febuxostat Krka sollte nicht abgesetzt werden, wenn ein Gichtanfall auftritt.



Zur Behandlung und Prävention von Hyperurikämie bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, beträgt die empfohlene Dosis 120 mg einmal täglich. Mit der Gabe von Febuxostat Krka sollte zwei Tage vor der Chemotherapie begonnen und die Behandlung sollte mindestens sieben Tage fortgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Febuxostat Krka entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Febuxostat Krka?

Der Wirkstoff in Febuxostat Krka, Febuxostat, vermindert die Bildung von Harnsäure. Er wirkt durch die Hemmung eines Enzyms, der sogenannten Xanthinoxidase, die für die Bildung von Harnsäure im Körper erforderlich ist. Durch die Verminderung der Harnsäurebildung kann Febuxostat Krka die Harnsäurespiegel im Blut senken und auf einem niedrigeren Niveau halten, sodass sich keine Kristalle mehr bilden können. Dadurch können die Symptome der Gicht gelindert werden. Wenn der Harnsäurespiegel lange genug auf niedrigem Niveau gehalten wird, können sogar bereits vorhandene Gichttophi kleiner werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, soll eine Senkung des Harnsäurespiegels die Gefahr eines Tumorlysesyndroms verringern.

## Wie wurde Febuxostat Krka untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Adenuric durchgeführt und müssen für Febuxostat Krka nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Febuxostat Krka vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Febuxostat Krka mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Febuxostat Krka verbunden?

Da Febuxostat Krka ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Febuxostat Krka in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Febuxostat Krka der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Adenuric vergleichbare Qualität aufweist und mit Adenuric bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Adenuric der Nutzen von Febuxostat Krka gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Febuxostat Krka ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Febuxostat Krka, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Febuxostat Krka kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Febuxostat Krka werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Febuxostat Krka

Weitere Informationen zu Febuxostat Krka finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.