



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Adenuric

## φεβουξοστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Adenuric. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Adenuric.

### Τι είναι το Adenuric;

Το Adenuric είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία φεβουξοστάτη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (80 και 120 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Adenuric;

Το Adenuric χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από χρόνια υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ή «ουρικού» στο αίμα). Η υπερουριχαιμία μπορεί να προκαλέσει τον σχηματισμό κρυστάλλων ουρικού και τη συσσώρευσή τους στις αρθρώσεις και στους νεφρούς. Η εν λόγω συσσώρευση στις αρθρώσεις προκαλεί πόνο και είναι γνωστή ως «ουρική αρθρίτιδα». Το Adenuric χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν ήδη ενδείξεις συσσώρευσης κρυστάλλων, περιλαμβανομένης της ουρικής αρθρίτιδας (πόνος και φλεγμονή στις αρθρώσεις) ή των τόφων («σβώλοι», μεγαλύτερες εναποθέσεις κρυστάλλων ουρικού οξέος που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και στα οστά).

Το Adenuric χορηγείται επίσης για τη θεραπεία και την πρόληψη της συγκέντρωσης υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα ενηλίκων με καρκίνο του αίματος, οι οποίοι υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία και κινδυνεύουν από σύνδρομο λύσης του όγκου (επιπλοκές που οφείλονται στην κατάλυση των καρκινικών κυττάρων με αποτέλεσμα την ξαφνική αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεφρά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Adenuric;**

Για τη θεραπεία της χρόνιας υπερουριχαιμίας, η συνιστώμενη δόση του Adenuric είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Το Adenuric μειώνει συνήθως τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα εντός δύο εβδομάδων, αλλά η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 120 mg μία φορά την ημέρα, εάν, μετά από δύο έως τέσσερις εβδομάδες, τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα παραμένουν υψηλά (πάνω από 6 mg ανά δέκατο λίτρου). Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών θεραπείας μπορεί να εμφανιστούν επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας και, για τον λόγο αυτό, συνιστάται οι ασθενείς να λαμβάνουν άλλα φάρμακα για την πρόληψη επεισοδίων ουρικής αρθρίτιδας, τουλάχιστον για τους έξι πρώτους μήνες της θεραπείας με Adenuric. Η θεραπεία με Adenuric δεν πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση εκδήλωσης επεισοδίου ουρικής αρθρίτιδας.

Για την πρόληψη και θεραπεία της υπερουριχαιμίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg, μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Adenuric πρέπει να ξεκινά δύο ημέρες πριν από τη χημειοθεραπεία και να συνεχίζεται για 7 τουλάχιστον ημέρες.

## **Πώς δρα το Adenuric;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Adenuric, η φεβουξοστάτη, μειώνει τον σχηματισμό του ουρικού οξέος. Αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται «ξανθίνη οξειδάση», το οποίο είναι απαραίτητο για τον σχηματισμό του ουρικού οξέος στον οργανισμό. Το Adenuric, μειώνοντας την παραγωγή ουρικού οξέος, μπορεί να μειώσει το ουρικό οξύ στο αίμα και να το διατηρήσει σε χαμηλά επίπεδα, διακόπτοντας τον σχηματισμό κρυστάλλων. Αυτό μπορεί να μειώσει τα επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας. Διατηρώντας επίσης χαμηλά τα επίπεδα του ουρικού οξέος για μεγάλο χρονικό διάστημα, περιορίζονται και τα επεισόδια τόφων. Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία η μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο συνδρόμου λύσης του όγκου.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Adenuric;**

Για τη θεραπεία της υπερουριχαιμίας και της ουρικής αρθρίτιδας διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα του Adenuric στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.834 ασθενείς. Η πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.072 ασθενείς, συνέκρινε τις τρεις δόσεις του Adenuric (80, 120 και 240 mg μία φορά την ημέρα) με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και την αλλοπουρινόλη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υπερουριχαιμίας). Η διάρκεια της μελέτης ήταν έξι μήνες. Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε τις δύο δόσεις του Adenuric (80 και 120 mg μία φορά την ημέρα) με την αλλοπουρινόλη σε 762 ασθενείς για χρονικό διάστημα ενός έτους.

Σε αμφότερες τις μελέτες, η αλλοπουρινόλη χορηγήθηκε σε δόση των 300 mg μία φορά την ημέρα, με εξαίρεση τους ασθενείς με προβλήματα των νεφρών, στους οποίους χορηγήθηκε δόση των 100 mg. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που στις τρεις τελευταίες εξετάσεις αίματος είχαν ουρικό οξύ σε επίπεδα κάτω από 6 mg/dl. Οι μετρήσεις των επιπέδων του ουρικού οξέος στο αίμα πραγματοποιούνταν κάθε μήνα.

Για την πρόληψη και θεραπεία της υπερουριχαιμίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, το Adenuric αξιολογήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 346 ενήλικες ασθενείς υπό χημειοθεραπεία για καρκίνο του αίματος. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Adenuric είτε αλλοπουρινόλη για 7 έως 9 ημέρες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στη συγκέντρωση του ουρικού οξέος στο αίμα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Adenuric σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Adenuric ήταν αποτελεσματικότερο από την αλλοπουρινόλη και το εικονικό φάρμακο για τη θεραπεία της υπερουριχαιμίας μειώνοντας τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα. Στην πρώτη μελέτη, το 48% των ασθενών που έλαβαν 80 mg Adenuric μία φορά την ημέρα (126 από τους 262) και το 65% των ασθενών που έλαβαν 120 mg μία φορά την ημέρα (175 από τους 269) είχαν επίπεδα ουρικού οξέος κάτω από 6 mg/dl κατά τις τρεις τελευταίες μετρήσεις. Τα αντίστοιχα επίπεδα ουρικού οξέος που παρατηρήθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν αλλοπουρινόλη ήταν 22% (60 από τους 268) ενώ στους 134 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο κανένας δεν εμφάνισε αντίστοιχο επίπεδο. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη, μετά από ένα έτος.

Στους ασθενείς με καρκίνο του αίματος που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, το Adenuric αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την αλλοπουρινόλη για τον έλεγχο των επιπέδων του ουρικού οξέος: τα επίπεδα ουρικού οξέος επανήλθαν σε φυσιολογικά επίπεδα στο 98,3 % των ασθενών (170 από τους 173) που έλαβαν Adenuric έναντι 96% των ασθενών (166 από τους 173) που έλαβαν αλλοπουρινόλη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adenuric;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Adenuric είναι εξάρσεις ουρικής αρθρίτιδας, μη φυσιολογικές εξετάσεις ήπατος, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πονοκέφαλος, εξάνθημα και οίδημα (πρήξιμο). Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες έως μέτριες ως προς τη σοβαρότητά τους. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά εμφανίστηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Adenuric περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adenuric;**

Η CHMP έκρινε ότι το Adenuric είναι αποτελεσματικότερο από την αλλοπουρινόλη στη μείωση των επιπέδων του ουρικού οξέος στο αίμα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, αλλά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Adenuric υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Adenuric;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Adenuric χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Adenuric συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Adenuric**

Στις 21 Απριλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Adenuric.

Η πλήρης EPAR του Adenuric διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Adenuric, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.