



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188325/2019
EMA/H/C/004773

Фебуксостат Krka (*febuxostat*)

Общ преглед на Фебуксостат Krka и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Фебуксостат Krka и за какво се използва?

Фебуксостат Krka е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с хронична хиперурикемия (високи нива на пикочна киселина или урати в кръвта). Хиперурикемията може да доведе до образуването и отлагането на уратни кристали в ставите и бъбреците. Състоянието, при което кристалите се отлагат в ставите и това причинява болка, се нарича подагра. Фебуксостат Krka се използва при пациенти, при които има признаци на отлагане на кристали, включително подагрозен артрит (болка и възпаление в ставите) или тофи (камъни — по-големи отлагания на уратни кристали, които могат да причинят увреждане на ставите и костите).

Фебуксостат Krka се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта при възрастни с рак на кръвта, които са подложени на лечение с химиотерапия (противоракови лекарства) и са изложени на риск от развитие на тумор-лизис синдром (усложнение, дължащо се на разпадането на раковите клетки и водещо до внезапно покачване на нивата на пикочна киселина в кръвта, което може да причини увреждане на бъбреците).

Фебуксостат Krka съдържа активното вещество фебуксостат (*febuxostat*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Фебуксостат Krka съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Adenuric. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Фебуксостат Krka?

Фебуксостат Krka се предлага под формата на таблетки (80 и 120 mg) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната доза Фебуксостат Krka за лечение на хронична хиперурикемия е 80 mg веднъж дневно. Обикновено тази доза намалява серумните нива на пикочна киселина в рамките на 2 седмици, като тя може да бъде увеличена до 120 mg веднъж дневно, ако серумните нива на пикочна киселина останат високи (над 6 mg на децилитър) след 2 до 4 седмици. Подагрозните пристъпи могат да продължат през първите няколко месеца от лечението, затова се препоръчва пациентите да приемат други лекарства за предотвратяване на подагрозните пристъпи в



продължение най-малко на първите 6 месеца от лечението с Фебуксостат Krka. Лечението с Фебуксостат Krka не трябва да се прекъсва при настъпване на пристъп на подагра.

За профилактика и лечение на хиперурикемия при пациенти, които са подложени на химиотерапия, препоръчителната доза е 120 mg веднъж дневно. Приемът на Фебуксостат Krka трябва да започне 2 дни преди химиотерапията и да продължи най-малко 7 дни.

За повече информация относно употребата на Фебуксостат Krka вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Фебуксостат Krka?

Активното вещество във Фебуксостат Krka, фебуксостат, намалява образуването на пикочна киселина. То действа, като блокира ензима ксантинооксидаза, необходим за производството на пикочна киселина в организма. Като намалява производството на пикочна киселина, Фебуксостат Krka може да намали серумните нива на пикочна киселина и да ги поддържа ниски, възпрепятствайки отлагането на кристали. Това може да намали симптомите на подаграта. При поддържането на ниски нива на пикочната киселина за достатъчно дълго време може да се постигне и намаление на размера на тофите. При пациенти, подложени на химиотерапия, се очаква намаляването на нивата на пикочната киселина да намали риска от тумор-лизис синдром.

Как е проучен Фебуксостат Krka?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Adenuric и не е необходимо да се повтарят с Фебуксостат Krka.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Фебуксостат Krka. Фирмата също е провела проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Фебуксостат Krka?

Тъй като Фебуксостат Krka е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Фебуксостат Krka е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Фебуксостат Krka е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Adenuric. Затова Агенцията счита, че както при Adenuric, ползите от употребата на Фебуксостат Krka превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Фебуксостат Krka?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фебуксостат Krka, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Фебуксостат Krka непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Фебуксостат Krka, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Фебуксостат Krka:

Допълнителна информация за Фебуксостат Krka можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.