



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188326/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostatium*)

Přehled pro přípravek Febuxostat Krka a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Febuxostat Krka a k **čemu** se používá?

Febuxostat Krka je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s dlouhodobou hyperurikémií (vysokými hladinami kyseliny močové neboli „urátu“ v krvi). Hyperurikémie může vést k tvorbě urátových krystalů a jejich hromadění v kloubech a ledvinách. Pokud se uráty hromadí v kloubech a tento stav je doprovázen bolestí, hovoříme o „dně“. Přípravek Febuxostat Krka se používá u pacientů, kteří vykazují známky hromadění krystalů, včetně dnové artritidy (bolestivého zánětlivého onemocnění kloubů) nebo tofů („kamenů“, větších usazenin urátových krystalů, které mohou způsobit poškození kloubů a kostí).

Přípravek Febuxostat Krka se používá také k léčbě a prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi u dospělých s nádorovými onemocněními krve, kteří podstupují chemoterapii (jsou jim podávány léčivé přípravky k léčbě nádorového onemocnění) a u nichž existuje riziko syndromu nádorového rozpadu (komplikace v důsledku rozpadu nádorových buněk, který vede k náhlému zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, což může způsobit poškození ledvin).

Přípravek Febuxostat Krka obsahuje léčivou látku febuxostat a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Febuxostat Krka obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Adenuric. Více informací o generických léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se **přípravek** Febuxostat Krka používá?

Přípravek Febuxostat Krka je k dispozici ve formě tablet (80 a 120 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

V rámci léčby dlouhodobé hyperurikémie je doporučená dávka přípravku Febuxostat Krka 80 mg jednou denně. Tato dávka obvykle sníží hladinu kyseliny močové v krvi během dvou týdnů, pokud však po dvou až čtyřech týdnech zůstává hladina kyseliny močové v krvi vysoká (více než 6 mg na decilitr), lze dávku přípravku zvýšit na 120 mg jednou denně. Záchvaty dny se však mohou vyskytnout i v prvních měsících léčby, proto se doporučuje, aby pacienti nejméně po dobu prvních šesti měsíců léčby přípravkem Febuxostat Krka užívali i jiné léčivé přípravky určené k prevenci záchvatů dny. Léčba přípravkem Febuxostat Krka by v případě výskytu záchvatu dny neměla být ukončena.



V rámci prevence a léčby hyperurikemie u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, činí doporučená dávka 120 mg jednou denně. Podávání přípravku Febuxostat Krka by mělo být zahájeno dva dny před chemoterapií a poté by mělo pokračovat po dobu alespoň 7 dnů.

Více informací o používání přípravku Febuxostat Krka naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Febuxostat Krka **působí**?

Léčivá látka v přípravku Febuxostat Krka, febuxostat, snižuje tvorbu kyseliny močové. Působí tak, že blokuje enzym s názvem xanthinoxidáza, který je nezbytný pro tvorbu kyseliny močové v těle. Omezením tvorby kyseliny močové může přípravek Febuxostat Krka snížit její hladinu v krvi a udržet ji na nízké úrovni, čímž zabraňuje tvorbě krystalů. Tím dochází ke zmírnění příznaků dny. Udržení hladiny kyseliny močové na nízké úrovni po dostatečně dlouhou dobu může rovněž vést ke zmenšení tofů. Předpokládá se, že u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, snížení hladiny kyseliny močové vede ke zmírnění rizika syndromu nádorového rozpadu.

Jak byl **přípravek** Febuxostat Krka zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Adenuric a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Febuxostat Krka.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Febuxostat Krka. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou **přínosy** a rizika **přípravku** Febuxostat Krka?

Jelikož přípravek Febuxostat Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Febuxostat Krka registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Febuxostat Krka je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Adenuric. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Adenuric přínosy přípravku Febuxostat Krka převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Febuxostat Krka?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Febuxostat Krka, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Febuxostat Krka průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Febuxostat Krka jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Febuxostat Krka

Další informace k přípravku Febuxostat Krka jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.