



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188329/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (φεβουξοστάτη)

Ανασκόπηση του Febuxostat Krka και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Febuxostat Krka και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Febuxostat Krka είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια υπερουριχαιμία (υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα). Η υπερουριχαιμία μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό και στη συσσώρευση κρυστάλλων ουρικού οξέος στις αρθρώσεις και στους νεφρούς. Όταν η υπερουριχαιμία εκδηλώνεται στις αρθρώσεις και προκαλεί πόνο, είναι γνωστή ως «ουρική αρθρίτιδα». Το Febuxostat Krka χρησιμοποιείται σε ασθενείς που εμφανίζουν σημεία συσσώρευσης κρυστάλλων, συμπεριλαμβανομένων της ουρικής αρθρίτιδας (πόνος και φλεγμονή στις αρθρώσεις) ή των τόφων («πέτρες», μεγαλύτερες εναποθέσεις κρυστάλλων ουρικού οξέος που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και στα οστά).

Το Febuxostat Krka χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία και πρόληψη των υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα ενηλίκων με καρκίνο του αίματος, οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία (φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου) και διατρέχουν κίνδυνο συνδρόμου λύσης όγκου (επιπλοκή λόγω της διάσπασης των καρκινικών κυττάρων η οποία προκαλεί μια ξαφνική άνοδο του ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει νεφρική βλάβη).

Το Febuxostat Krka περιέχει τη δραστική ουσία φεβουξοστάτη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Febuxostat Krka περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Adenuric. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Febuxostat Krka;

Το Febuxostat Krka διατίθεται υπό μορφή δισκίων (80 και 120 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη θεραπεία της χρόνιας υπερουριχαιμίας, η συνιστώμενη δόση του Febuxostat Krka είναι 80 mg μία φορά την ημέρα. Αυτή η δόση συνήθως μειώνει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα εντός 2 εβδομάδων, αλλά μπορεί να αυξηθεί σε 120 mg μία φορά την ημέρα, εάν τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα παραμένουν υψηλά (πάνω από 6 mg ανά δεκατόλιτρο) μετά από 2 έως 4 εβδομάδες. Επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών θεραπείας και, για τον λόγο



αυτό, συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν άλλα φάρμακα για την πρόληψη των επεισοδίων ουρικής αρθρίτιδας, τουλάχιστον κατά τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας με το Febuxostat Krka. Εάν προκύψει επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας, η θεραπεία με Febuxostat Krka δεν πρέπει να διακοπεί.

Για την πρόληψη και τη θεραπεία της υπερουριχαιμίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 120 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Febuxostat Krka πρέπει να ξεκινά 2 ημέρες πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας και να συνεχίζεται για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Febuxostat Krka, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Febuxostat Krka;

Η δραστική ουσία του Febuxostat Krka, η φεβουξοστάτη, μειώνει τον σχηματισμό ουρικού οξέος. Δρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ένζυμου που ονομάζεται οξειδάση της ξανθίνης, το οποίο είναι απαραίτητο για την παραγωγή του ουρικού οξέος στον οργανισμό. Μειώνοντας την παραγωγή του ουρικού οξέος, το Febuxostat Krka μπορεί να μειώσει τα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα και να τα διατηρήσει χαμηλά, εμποδίζοντας τη συσσώρευση κρυστάλλων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Febuxostat Krka συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων της ουρικής αρθρίτιδας. Η διατήρηση των επιπέδων ουρικού οξέος σε χαμηλά επίπεδα για αρκετό καιρό μπορεί επίσης να οδηγήσει σε συρρίκνωση των τώφων. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η μείωση των επιπέδων ουρικού οξέος αναμένεται να μειώσει τον κίνδυνο συνδρόμου λύσης όγκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Febuxostat Krka;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Adenuric, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες χρήσεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Febuxostat Krka.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Febuxostat Krka. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και, επομένως, αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Febuxostat Krka;

Δεδομένου ότι το Febuxostat Krka είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Febuxostat Krka στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Febuxostat Krka είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Adenuric. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Adenuric, τα οφέλη του Febuxostat Krka υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Febuxostat Krka;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Febuxostat Krka.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Febuxostat Krka τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Febuxostat Krka αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Febuxostat Krka

Περισσότερες πληροφορίες για το Febuxostat Krka διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.