



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188313/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxosztát*)

A Febuxostat Krka-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Febuxostat Krka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Febuxostat Krka-t hosszan tartó hiperurikémiában (a húgysav vagy „urát” magas szintje a vérben) **szenvedő felnőttek** kezelésére alkalmazzák. A hiperurikémia eredményeként urátkristályok **képződhetnek** és rakódhatnak le az ízületekben és a vesékben. Amikor ez az ízületeket érinti és fájdalmat okoz, azt „köszvénynek” hívják. A Febuxostat Krka-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél már megmutatkoznak a kristályok lerakódásának jelei, beleértve a köszvényes artritist (az ízületek fájdalma és gyulladása), illetve a köszvényes csomókat (nagyobb mennyiségben lerakódott urátkristályok, „kövek”, amelyek az ízületek és a csontok károsodását okozhatják).

A Febuxostat Krka-t a magas húgysav-vérszint kezelésére és **megelőzésére** is alkalmazzák olyan, **vérképzőszervi daganatokban szenvedő** betegeknek, akik kemoterápiát (daganat kezelésére szolgáló gyógyszerek) kapnak, és akiknél fennáll a tumor lízis szindróma (a daganatsejtek pusztulása miatt kialakuló **szövődmény**, amely a vérben a húgysavszint hirtelen emelkedését okozza, ami károsíthatja a veséket) kockázata.

A Febuxostat Krka egy febuxosztát **nevű** hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Febuxostat Krka ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Adenuric **nevű** „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Febuxostat Krka-t?

A Febuxostat Krka tablettá (80 mg és 120 mg) formájában és csak receptre kapható.

Hosszan tartó hiperurikémia kezelése esetén a Febuxostat Krka ajánlott adagja naponta egyszer 80 mg. Ez rendszerint két héten belül csökkenti a húgysav szintjét a vérben, de az adag napi egyszeri 120 mg-ra **növelhető**, ha a vér húgysavszintje **kettő-négy** hét elteltével is magas (6 mg/deciliter felett) marad. A kezelés **első** néhány hónapjában még **előfordulhatnak** köszvényes rohamok, ezért a Febuxostat Krka-kezelés legalább **első** hat hónapjában a betegeknek ajánlott a köszvényes rohamok



megelőzésére más gyógyszert is szedniük. A Febuxostat Krka-kezelést nem kell leállítani, ha köszvényes roham jelentkezik.

Kemoterápiában **részesülő** betegek hiperurikémiájának kezelésére és **megelőzésére** az ajánlott adag naponta egyszer 120 mg. A Febuxostat Krka alkalmazását a kemoterápia **előtt** 2 nappal kell megkezdeni és legalább 7 napig kell folytatni.

A Febuxostat Krka alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a Febuxostat Krka?

A Febuxostat Krka hatóanyaga, a febuxosztát csökkenti a húgysav **képződését**. A szervezetben a húgysav **előállításához** szükséges, „xantin-oxidáz” nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. A húgysavtermelés csökkentésével a Febuxostat Krka képes csökkenteni és alacsonyan tartani a vér húgysavsztintjét, megakadályozva a kristályok lerakódását. Ez csökkentheti a köszvény tüneteit. Ha a húgysavsztintet **kellően** hosszú ideig alacsonyan tartják, ez csökkentheti a köszvényes csomók méretét is. Kemoterápiában **részesülő** betegek esetén a húgysav szintjének csökkenése várhatóan mérsékli a tumor lízis szindróma kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Febuxostat Krka-t?

A hatóanyag **előnyeire** és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Adenuric-kal, így ezeket a Febuxostat Krka esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Febuxostat Krka **minőségére** vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai **egyenértékűséget**. Két gyógyszer akkor biológiailag **egyenértékű**, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen **előnyökkel** és kockázatokkal jár a Febuxostat Krka alkalmazása?

Mivel a Febuxostat Krka generikus gyógyszer, és biológiailag **egyenértékű** a referencia-gyógyszerrel, **előnyei** és kockázatai azonosnak **tekinthetők** a referencia-gyógyszer **előnyeivel** és kockázataival.

Miért engedélyezték a Febuxostat Krka forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek **megfelelően** a Febuxostat Krka **minőségi** szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag **egyenértékűnek** bizonyult a Adenuric-kal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Adenuric-hoz hasonlóan a Febuxostat Krka **előnyei** meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Febuxostat Krka forgalombahozatali engedélye megadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Febuxostat Krka biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Febuxostat Krka biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Febuxostat Krka alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Febuxostat Krka alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A Febuxostat Krka-val kapcsolatos egyéb információ

A Febuxostat Krka-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.