



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188316/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuksostats*)

Febuxostat Krka pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Febuxostat Krka un **kāpēc tās** lieto?

Febuxostat Krka ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar ilgtermiņa hiperurikēmiju (paaugstinātu urīnskābes līmeni asinīs). Hiperurikēmija var izraisīt urīnskābes kristālu veidošanos un uzkrāšanos locītavās un nierēs. Ja tā notiek locītavās un tas izraisa sāpes, to sauc par podagru. Febuxostat Krka lieto pacientiem, kuriem ir kristālu uzkrāšanās pazīmes, tostarp podagras artrīts (sāpes un iekaisums locītavās) vai nogulsņējumi (akmeņi, lielāki urīnskābes kristālu depozīti, kas var izraisīt locītavu un kaulu bojājumus).

Febuxostat Krka tiek arī lietotas, lai ārstētu un novērstu augstu urīnskābes līmeni asinīs pieaugušajiem ar asins vēzi, kuri saņem ķīmijterapiju (zāles vēža ārstēšanai) un kuriem ir tumora līzes sindroma risks (komplikācija, ko izraisa vēža šūnu sabrukšana, paaugstinot urīnskābes līmeni asinīs, kas var izraisīt nieru bojājumus).

Febuxostat Krka satur aktīvo vielu febüksostatu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka Febuxostat Krka satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Adenuric. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

### **Kā** lieto Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka ir pieejamas tabletēs (80 un 120 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Ilgtermiņa hiperurikēmijas ārstēšanai ieteicamā Febuxostat Krka deva ir 80 mg vienreiz dienā. Parasti zāles pazemina urīnskābes līmeni asinīs divu nedēļu laikā, taču devu var palielināt līdz 120 mg vienreiz dienā, ja pēc divām līdz četrām nedēļām urīnskābes līmenis asinīs vēl joprojām ir augsts (pārsniedz 6 mg decilitrā). Pirmajos ārstēšanas mēnešos joprojām ir iespējamas podagras lēkmes, tādēļ vismaz pirmajos sešos Febuxostat Krka terapijas mēnešos pacientiem podagras lēkmju novēršanai ir ieteicams lietot citas zāles. Febuxostat Krka terapiju nedrīkst pārtraukt arī tad, ja rodas podagras lēkme.

Hiperurikēmijas profilaksei un ārstēšanai pacientiem, kuriem veic ķīmijterapiju, ieteicamā deva ir 120 mg vienreiz dienā. Febuxostat Krka jāsāk lietot divas dienas pirms ķīmijterapijas un jāturpina vismaz septiņas dienas.



Papildu informāciju par Febuxostat Krka lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā Febuxostat Krka darbojas?**

Febuxostat Krka aktīvā viela febuksostats mazina urīnskābes veidošanos. Tā darbojas, bloķējot fermentu, ko sauc par ksantīna oksidāzi un kas ir nepieciešams urīnskābes veidošanai organismā. Mazinot urīnskābes veidošanos, Febuxostat Krka pazemina un saglabā zemu urīnskābes līmeni asinīs, apturot kristālu veidošanos. Tādējādi var mazināt podagras simptomus. Pietiekami zema urīnskābes līmeņa saglabāšana var arī samazināt iekaisuma granulomas. Pacientiem, kuriem veic ķīmijterapiju, paredzams, ka urīnskābes līmeņa samazinājums pamazinās tumora līzes sindroma risku.

## **Kā noritēja Febuxostat Krka izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātai lietošanai jau ir veikti atsauces ar zālēm Adenuric, un tie nav jāatkārto ar Febuxostat Krka.

Tāpat kā katrām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par Febuxostat Krka kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, pierādot, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir Febuxostat Krka ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā Febuxostat Krka ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc Febuxostat Krka ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām Febuxostat Krka ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar Adenuric. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Adenuric gadījumā, Febuxostat Krka ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Febuxostat Krka lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Febuxostat Krka lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Febuxostat Krka lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Febuxostat Krka lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Febuxostat Krka**

Sīkāka informācija par Febuxostat Krka ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.