



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188319/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuksostat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Febuxostat Krka i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Febuxostat Krka i w jakim celu **się** go stosuje

Febuxostat Krka jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą hiperurykemią (podwyższony poziom kwasu moczowego, czyli moczanów, we krwi). Hiperurykemia może prowadzić do powstawania kryształów moczanów oraz do ich gromadzenia się w stawach i nerkach. Pojawianie się takich zmian w stawach jest związane z dolegliwościami bólowymi i określa się je jako „dnę”.

Febuxostat Krka stosuje się u pacjentów, u których występują już objawy gromadzenia się kryształów, takie jak zapalenie stawów dnawe (ból i stan zapalny w stawach) lub guzki dnawe (tzw. kamienie – większe złogi kryształów moczanów, które mogą powodować uszkodzenie stawów i kości).

Febuxostat Krka stosuje się także w leczeniu i profilaktyce wysokiego poziomu kwasu moczowego we krwi u osób dorosłych z nowotworami krwi przechodzących chemioterapię oraz u których występuje ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza (komplikacja spowodowana rozpadem komórek nowotworowych, co powoduje nagłe podwyższenie kwasu moczowego we krwi, które może spowodować uszkodzenie nerek).

Febuxostat Krka zawiera substancję czynną febuksostat i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Febuxostat Krka zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Adenuric, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak **stosować** lek Febuxostat Krka

Lek Febuxostat Krka jest dostępny w postaci tabletek (80 i 120 mg) i jest wydawany na receptę.

W leczeniu długoterminowej hiperurykemii zalecana dawka leku Febuxostat Krka wynosi 80 mg raz na dobę. Zazwyczaj pozwala ona na obniżenie poziomu kwasu moczowego we krwi w ciągu dwóch tygodni, lecz jego dawkę można zwiększyć do 120 mg raz na dobę, jeżeli po 2-4 tygodniach poziom kwasu moczowego we krwi pozostaje wysoki (powyżej 6 mg na decylitr). Napady dny mogą występować nadal w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, zatem zaleca się, aby co najmniej przez pierwszych sześć miesięcy leczenia z zastosowaniem leku Febuxostat Krka pacjenci przyjmowali, inne



leki w celu zapobiegania napadom dny. Nie należy przerywać leczenia z zastosowaniem leku Febuxostat Krka w przypadku wystąpienia napadu dny.

W profilaktyce i leczeniu hiperurykemii u pacjentów poddawanych chemioterapii zalecana dawka wynosi 120 mg raz na dobę. Leczenie z zastosowaniem leku Febuxostat Krka należy rozpocząć na 2 dni przed chemioterapią i kontynuować je przez co najmniej 7 dni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Febuxostat Krka znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Febuxostat Krka

Substancja czynna leku Febuxostat Krka, febuksostat, ogranicza powstawanie kwasu moczowego. Działanie leku polega na blokowaniu enzymu określanego jako oksygenaza ksantyny, który jest niezbędny do wytwarzania kwasu moczowego w organizmie. Ograniczając wytwarzanie kwasu moczowego, lek Febuxostat Krka może zmniejszać stężenie kwasu moczowego we krwi i utrzymywać je na niskim poziomie, zapobiegając odkładaniu się kryształów. Może to zmniejszyć objawy dny. Utrzymanie poziomu kwasu moczowego na niskim poziomie przez odpowiednio długi czas może także spowodować zmniejszenie guzków dnawych. U pacjentów poddawanych chemioterapii oczekuje się, że spadek stężenia kwasu moczowego może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza.

Jak badano lek Febuxostat Krka

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Adenuric i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Febuxostat Krka.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Febuxostat Krka. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Febuxostat Krka

Ponieważ Febuxostat Krka jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Febuxostat Krka w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Febuxostat Krka charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Adenuric. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Adenuric – korzyści ze stosowania leku Febuxostat Krka przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Febuxostat Krka

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Febuxostat Krka w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Febuxostat Krka są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Febuxostat Krka są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Febuxostat Krka

Dalsze informacje na temat leku Febuxostat Krka znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.