



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188322/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostát*)

Prehľad o lieku Febuxostat Krka a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Febuxostat Krka a na čo sa používa?

Liek Febuxostat Krka sa používa na liečbu dospelých s dlhodobou hyperurikémiou (vysokou hladinou kyseliny močovej alebo tzv. urátu v krvi). Hyperurikémia môže viesť k tvorbe a ukladaniu kryštálov urátov v kĺboch a obličkách. Ak k tomu dôjde v kĺboch a spôsobuje to bolesť, tento stav je známy ako tzv. dna. Liek Febuxostat Krka sa používa u pacientov, ktorí už majú príznaky ukladania kryštálov vrátane dnavej artritídy (bolesť a zápal v kĺboch) alebo tofov (čo sú tzv. kamene, väčšie usadeniny kryštálov urátov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie kĺbov a kostí).

Liek Febuxostat Krka sa používa aj na liečbu a prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi u dospelých s rakovinou krvi, ktorí sú liečení chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny) a je u nich riziko syndrómu nádorovej lýzy (komplikácie v dôsledku rozpadu rakovinových buniek spôsobujúcej náhle zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže viesť k poškodeniu obličiek).

Liek Febuxostat Krka obsahuje liečivo febuxostát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Febuxostat Krka obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Adenuric. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Febuxostat Krka používa?

Liek Febuxostat Krka je dostupný vo forme tabliet (80 mg a 120 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka lieku Febuxostat Krka pri liečbe dlhodobej hyperurikémie je 80 mg jedenkrát denne. Takouto dávkou sa zvyčajne zníži hladina kyseliny močovej v krvi do dvoch týždňov, dávka sa však môže zvýšiť až na 120 mg jedenkrát denne, ak hladina kyseliny močovej v krvi po dvoch až štyroch týždňoch zostane vysoká (viac ako 6 mg na deciliter). V prvých mesiacoch liečby sa stále môžu vyskytovať záchvaty dny, takže sa odporúča, aby pacienti aspoň počas prvých šiestich mesiacov liečby liekom Febuxostat Krka užívali iné lieky na prevenciu záchvatov dny. V prípade výskytu záchvatu dny sa liečba liekom Febuxostat Krka nemá zastavovať.



Odporúčaná dávka pri prevencii a liečbe hyperurikémie u pacientov podstupujúcich chemoterapiu je 120 mg jedenkrát denne. Liečba liekom Febuxostat Krka sa má začať dva dni pred chemoterapiou a má pokračovať najmenej sedem dní.

Viac informácií o používaní lieku Febuxostat Krka si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Febuxostat Krka **účinkuje**?

Liečivo lieku Febuxostat Krka, febuxostát, zmierňuje tvorbu kyseliny močovej. Pôsobí tak, že zablokuje enzým nazývaného xantínoxidáza, ktorý je potrebný na tvorbu kyseliny močovej v tele. Znížením tvorby kyseliny močovej môže liek Febuxostat Krka znížiť hladinu kyseliny močovej v krvi a **udržiavať** ju na nízkej úrovni, čím sa zabráni ukladaniu kryštálov. To môže **zmierňovať** príznaky dny. Udržiavanie hladiny kyseliny močovej počas dostatočne dlhého obdobia na nízkej úrovni môže viesť aj k zmenšeniu tofov. U pacientov podstupujúcich chemoterapiu sa **očakáva**, že znížením hladiny kyseliny močovej dôjde k zníženiu rizika syndrómu nádorovej lýzy.

Ako bol liek Febuxostat Krka skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Adenuric a nemusia sa opakovať pre liek Febuxostat Krka.

Tak ako pre každý liek spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Febuxostat Krka. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa **očakáva**, že budú mať rovnaký účinok.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Febuxostat Krka?

Kedže liek Febuxostat Krka je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Febuxostat Krka povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Febuxostat Krka s liekom Adenuric. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Adenuric, prínos lieku Febuxostat Krka je **väčší** než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Febuxostat Krka?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Febuxostat Krka boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Febuxostat Krka sa neustále kontrolujú. **Vedľajšie účinky** hlásené pri lieku Febuxostat Krka sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Febuxostat Krka

Ďalšie informácie o lieku Febuxostat Krka sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.