



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188323/2019
EMA/H/C/004773

Febuksostat Krka (*febuksostat*)

Pregled zdravila Febuksostat Krka in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Febuksostat Krka in za kaj se uporablja?

Zdravilo Febuksostat Krka se uporablja za zdravljenje odraslih z dolgotrajno hiperurikemijo (visokimi koncentracijami sečne kisline ali urata v krvi). Hiperurikemija lahko privede do tvorbe kristalov urata in njihovega odlaganja v sklepih in ledvicah. Kadar pride do odlaganja v sklepih, ki povzroča bolečino, to imenujemo „protin“ ali „putika“. Zdravilo Febuksostat Krka se uporablja pri bolnikih, ki kažejo znake odlaganja kristalov, vključno s protinskim artritom (bolečino in vnetjem v sklepih) ali tofi („kamni“ – večjimi skupki kristalov urata, ki lahko povzročijo poškodbe sklepov in kosti).

Zdravilo Febuksostat Krka se uporablja tudi za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi pri odraslih s krvnim rakom, ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka) in so izpostavljeni tveganju za sindrom tumorske lize (zapletu zaradi razgradnje rakavih celic, ki povzroči nenadno povečanje sečne kisline v krvi, kar lahko privede do okvare ledvic).

Zdravilo Febuksostat Krka vsebuje učinkovino febuksostat in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Adenuric. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Febuksostat Krka uporablja?

Zdravilo Febuksostat Krka je na voljo v obliki tablet (80 in 120 mg), njegovo predpisovanje in izdaja je le na recept.

Pri zdravljenju dolgotrajne hiperurikemije je priporočeni odmerek zdravila Febuksostat Krka 80 mg enkrat na dan. To običajno zniža koncentracijo sečne kisline v krvi v dveh tednih, vendar pa je mogoče v primeru, če ostane koncentracija sečne kisline v krvi po dveh do štirih tednih visoka (nad 6 mg na deciliter), odmerek povečati na 120 mg enkrat na dan. V prvih nekaj mesecih zdravljenja še vedno lahko pride do zagonov protina, zato je priporočljivo, da bolnik vsaj prvih šest mesecev zdravljenja z zdravilom Febuksostat Krka jemlje druga zdravila za njihovo preprečevanje. V primeru zagona protina se zdravljenje z zdravilom Febuksostat Krka ne sme prekiniti.



Za **preprečevanje** in zdravljenje hiperurikemije pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, je priporočeni odmerek 120 mg enkrat dnevno. Zdravljenje z zdravilom Febuksostat Krka je treba **začeti** dva dni pred kemoterapijo in nadaljevati najmanj sedem dni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Febuksostat Krka glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Febuksostat Krka deluje?

Učinkovina v zdravilu Febuksostat Krka, febuksostat, zmanjša tvorjenje **sečne** kisline. Deluje tako, da zavira encim, imenovan ksantinska oksidaza, ki je potreben za tvorbo **sečne** kisline v telesu. Z zmanjševanjem tvorbe **sečne** kisline lahko zdravilo Febuksostat Krka zniža njeno koncentracijo v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni ter tako ustavi **kopičenje** kristalov. To lahko zmanjša simptome protina. Dovolj dolgo vzdrževanje koncentracije **sečne** kisline na nizki ravni lahko zmanjša tudi velikost tofov. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, naj bi zmanjšanje ravni **sečne** kisline po **pričakovanih** zmanjšalo tveganje za sindrom tumorske lize.

Kako je bilo zdravilo Febuksostat Krka raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Adenuric, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Febuksostat Krka.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Febuksostat Krka. Podjetje je izvedlo tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato **pričakuje**, da bosta imeli enak **učinek**.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Febuksostat Krka?

Ker je zdravilo Febuksostat Krka **generično** zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Febuksostat Krka odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Febuksostat Krka primerljivo raven kakovosti kot **referenčno** zdravilo Adenuric ter da mu je bioekvivalentno. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Febuksostat Krka, enako kot pri zdravilu Adenuric, odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Febuksostat Krka?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Febuksostat Krka upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so **vključeni** v povzetek glavnih **značilnosti** zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Febuksostat Krka stalno spremljajo. Neželeni **učinki**, o katerih so **poročali** pri zdravilu Febuksostat Krka, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Febuksostat Krka

Nadaljnje informacije o zdravilu Febuksostat Krka so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.