



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017
EMA/H/C/004374

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Febuxostat Mylan

febuxostatium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Febuxostat Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Febuxostat Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Febuxostat Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Febuxostat Mylan a k čemu se používá?

Febuxostat Mylan je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s dlouhodobou hyperurikemií (vysokými hladinami kyseliny močové neboli „urátu“ v krvi). Hyperurikemie může vést k tvorbě urátových krystalů a jejich hromadění v kloubech a ledvinách. Pokud se uráty hromadí v kloubech a tento stav je doprovázen bolestí, hovoříme o „dně“. Přípravek Febuxostat Mylan se používá u pacientů, kteří vykazují známky hromadění krystalů, včetně dnave artritidy (bolestivého zánětlivého onemocnění kloubů) nebo tofů (tzv. kamenů, větších usazenin urátových krystalů, které mohou způsobit poškození kloubů a kostí).

Přípravek Febuxostat Mylan se používá také k léčbě a prevenci vysokých hladin kyseliny močové v krvi u dospělých s rakovinou krve, kteří podstupují chemoterapii (jsou jim podávány léčivé přípravky k léčbě rakoviny) a u nichž existuje riziko syndromu nádorového rozpadu (komplikace v důsledku rozpadu nádorových buněk, který vede k náhlému zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, což může způsobit poškození ledvin).

Přípravek Febuxostat Mylan obsahuje léčivou látku febuxostat a je to „generikum“. Znamená to, že přípravek Febuxostat Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý



přípravek", který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Adenuric. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Febuxostat Mylan používá?

Přípravek Febuxostat Mylan je k dispozici ve formě tablet (80 a 120 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

V rámci dlouhodobé léčby hyperurikemie je doporučená dávka přípravku Febuxostat Mylan 80 mg jednou denně. Tato dávka obvykle sníží hladinu kyseliny močové v krvi během dvou týdnů, pokud však po dvou až čtyřech týdnech zůstává hladina kyseliny močové v krvi vysoká (více než 6 mg na decilitr), lze dávku přípravku zvýšit až na 120 mg jednou denně. Záchvaty dny se však mohou vyskytnout i v prvních měsících léčby, proto se doporučuje, aby pacienti nejméně po dobu prvních 6 měsíců léčby přípravkem Febuxostat Mylan užívali i jiné léčivé přípravky určené k prevenci záchvatů dny. Léčba přípravkem Febuxostat Mylan by v případě výskytu záchvatu dny neměla být ukončena.

V rámci prevence a léčby hyperurikemie u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, činí doporučená dávka 120 mg jednou denně. Podávání přípravku Febuxostat Mylan by mělo být zahájeno dva dny před chemoterapií a poté by mělo pokračovat po dobu alespoň 7 dnů.

Jak přípravek Febuxostat Mylan působí?

Léčivá látka v přípravku Febuxostat Mylan, febuxostat, snižuje tvorbu kyseliny močové. Působí tak, že blokuje enzym s názvem xanthinoxidáza, který je nezbytný pro tvorbu kyseliny močové v těle. Snižením tvorby kyseliny močové může přípravek Febuxostat Mylan snížit její hladinu v krvi a udržet ji na nízké úrovni, čímž zabraňuje tvorbě krystalů. Tím dochází ke zmírnění příznaků dny. Udržení hladiny kyseliny močové na nízké úrovni po dostatečně dlouhou dobu může rovněž vést ke zmenšení tofů. Předpokládá se, že u pacientů, kteří podstupují chemoterapii, snížení hladiny kyseliny močové vede ke zmírnění rizika syndromu nádorového rozpadu.

Jak byl přípravek Febuxostat Mylan zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Adenuric, proto je pro přípravek Febuxostat Mylan není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality přípravku Febuxostat Mylan. Společnost provedla také studii, která prokázala, že přípravek Febuxostat Mylan je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Febuxostat Mylan?

Jelikož přípravek Febuxostat Mylan je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Febuxostat Mylan schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Febuxostat Mylan je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Adenuric. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako

u přípravku Adenuric přínosy přípravku Febuxostat Mylan převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Febuxostat Mylan byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Febuxostat Mylan?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Febuxostat Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Febuxostat Mylan

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Febuxostat Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Febuxostat Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.
