



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Febuxostat Mylan

(febuxostat)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Febuxostat Mylan. Heri forklares, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Febuxostat Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Febuxostat Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Febuxostat Mylan, og hvad anvendes det til?

Febuxostat Mylan er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med langvarig urinsyreigt (et højt indhold af urinsyre eller "urat" i blodet). Urinsyreigt kan medføre, at der dannes og opbygges uratkrystaller i leddene og nyrerne. Når det sker i leddene og forårsager smerter, kaldes det "podagra" eller "urinsyreigtanfald". Febuxostat Mylan anvendes til patienter, som har symptomer på opbygning af krystaller, herunder urinsyreigt (smerter og inflammation i leddene) eller tophi ("sten", større aflejringer af uratkrystaller, som kan medføre led- og knogleskader).

Febuxostat Mylan anvendes også til behandling og forebyggelse af et højt indhold af urinsyre i blodet hos voksne med blodkræft, der er i kemobehandling (lægemidler til behandling af kræft), og som er i risikogruppen for at udvikle tumorlysesyndrom (en komplikation som følge af nedbrydningen af kræftceller, der skaber en pludselig forhøjelse af urinsyreindholdet i blodet, som kan beskadige nyrerne).

Febuxostat Mylan indeholder det aktive stof febuxostat. Febuxostat Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Febuxostat Mylan indeholder det samme aktive stof og har samme virkning som "referencelægemidlet" Adenuric, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).



## Hvordan anvendes Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan fås som tabletter (80 og 120 mg) og udleveres kun efter recept.

Ved behandling af langvarig urinsyregigt er den anbefalede Febuxostat Mylan-dosis 80 mg én gang dagligt. Dette reducerer normalt blodets indhold af urinsyre inden for to uger, men dosen kan øges til 120 mg én gang dagligt, hvis blodets indhold af urinsyre forbliver højt (over 6 mg pr. deciliter) efter to til fire uger. Der kan stadig forekomme urinsyregigtanfald i de første måneder af behandlingen. Derfor anbefales det, at patienter tager andre lægemidler for at forebygge anfald af urinsyregigt i de første seks måneder af behandlingen med Febuxostat Mylan. Behandlingen med Febuxostat Mylan skal ikke ophøre, hvis der kommer et urinsyregigtanfald.

Den anbefalede dosis til forebyggelse og behandling af urinsyregigt hos patienter i kemoterapi er 120 mg én gang dagligt. Behandlingen med Febuxostat Mylan bør påbegyndes to dage inden kemobehandling og fortsættes i mindst syv dage.

## Hvordan virker Febuxostat Mylan?

Det aktive stof i Febuxostat Mylan, febuxostat, reducerer dannelsen af urinsyre. Det virker ved at blokere et enzym kaldet "xanthinoxidase", som er nødvendigt for, at kroppen kan producere urinsyre. Ved at reducere produktionen af urinsyre kan Febuxostat Mylan reducere niveauet af urinsyre i blodet og holde det lavt og derved standse opbygningen af krystaller. Dette kan reducere symptomerne på urinsyregigtanfald. Når urinsyreniveauet holdes lavt længe nok, kan det også få de dannede tophi til at svinde ind. Hos patienter i kemobehandling forventes en reduktion af urinsyreniveauet at mindske risikoen for tumorlysesyndrom.

## Hvordan blev Febuxostat Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Adenuric, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Febuxostat Mylan.

Som for alle lægemidler, fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Febuxostat Mylan. Virksomheden gennemførte også en undersøgelse, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Febuxostat Mylan?

Da Febuxostat Mylan er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Febuxostat Mylan godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Febuxostat Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Adenuric. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Adenuric. Udvalget anbefalede, at Febuxostat Mylan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Febuxostat Mylan?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Febuxostat Mylan.

## **Andre oplysninger om Febuxostat Mylan**

Den fuldstændige EPAR for Febuxostat Mylan findes på agenturets websted under: . Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Febuxostat Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.