



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Febuxostat Mylan

febuksostaat

See on ravimi Febuxostat Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Febuxostat Mylan kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Febuxostat Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Febuxostat Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Febuxostat Mylan kasutatakse kroonilise (pikaajalise) hüperurikeemia (suur kusihappesisaldus veres) raviks täiskasvanutel. Hüperurikeemia korral võivad moodustuda ja koguneda liigestesse ja neerudesse uraadikristallid. Kui see tekitab liigestes valu, on tegu podagra. Ravimit Febuxostat Mylan kasutatakse patsientidel, kellel on juba tekkinud kristallide kogunemise nähud, sealhulgas podagraartriit (liigesevalu ja -põletik) või podagraasõlmed (nn kivid ehk suuremad uraadikristallide ladestused, mis võivad kahjustada liigeseid ja luid).

Ravimit Febuxostat Mylan kasutatakse ka vere suure kusihappesisalduse ravimiseks ja ennetamiseks verevähiga täiskasvanutel, kes saavad keemiaravi (vähiravi) ja kellel on tuumori lüüsi sündroomi risk (vähirakkude lagunemisest tingitud tüsistus, mis põhjustab veres äkki suure kusihappesisalduse, mis võib kahjustada neerusid).

Febuxostat Mylan sisaldab toimeainena febuksostaati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Febuxostat Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Adenuric, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Febuxostat Mylan kasutatakse?

Febuxostat Mylani turustatakse tablettidena (80 ja 120 mg). Febuxostat Mylan on retseptiravim.



Pikaajalise hüperurikeemia ravis on Febuxostat Mylani soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Tavaliselt vähendab Febuxostat Mylan vere kusihappesisaldust kahe nädalaga, ent kui vere kusihappesisaldus on kahe kuni nelja nädala pärast endiselt suur (üle 6 mg/dl), võib annust suurendada 120 mg-ni üks kord ööpäevas. Ravi esimestel kuudel võib veel tekkida podagrahooge, seega on patsientidel soovitatav kasutada vähemalt ravi esimese kuue kuu jooksul podagrahoogude ennetamiseks lisaks ravimile Febuxostat Mylan ka teisi ravimeid. Ravi Febuxostat Mylaniga ei tohi podagrahoo tekkimisel katkestada.

Keemiaravi saavate patsientide hüperurikeemia ennetuses ja ravis on soovitatav annus 120 mg üks kord ööpäevas. Ravi Febuxostat Mylaniga tuleb alustada kaks päeva enne keemiaravi ning jätkata vähemalt 7 päeva.

Kuidas Febuxostat Mylan toimib?

Ravimi Febuxostat Mylan toimeaine febüksostaat vähendab kusihappe teket. Selle toime seisneb kusihappe tekkeks vajaliku ensüümi ksantiinoksüdaasi blokeerimises. Kusihappe tekke vähendamisega vähendab Febuxostat Mylan vere kusihappesisaldust ja hoiab selle väiksena, peatades kristallide kogunemise. See võib leevendada podagrasüptomeid. Kusihappesisalduse väiksena hoidmine piisavalt pika aja jooksul aitab ka podagrasõlmi vähendada. Keemiaravi saavatel patsientidel vähendab kusihappesisalduse vähenemine eeldatavalt tuumori lüüsi sündroomi riski.

Kuidas ravimit Febuxostat Mylan uuriti?

Võrdlusravimiga Adenuric on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Febuxostat Mylan korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Febuxostat Mylan kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb ravimi Febuxostat Mylan kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Febuxostat Mylan on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Febuxostat Mylan heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Febuxostat Mylan võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Adenuric. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Adenurici korral, ületab ravimi Febuxostat Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Febuxostat Mylan kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Febuxostat Mylan ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Febuxostat Mylan ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Febuxostat Mylan kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Febuxostat Mylan kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Febuxostat Mylan toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.