



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Febuxostat Mylan

febuxosztát

Ez a dokumentum a Febuxostat Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Febuxostat Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Febuxostat Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Febuxostat Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Febuxostat Mylan-t hosszan tartó hiperurikémiában (a húgysav vagy „urát” magas szintje a vérben) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A hiperurikémia azt eredményezheti, hogy urátkristályok képződnek és rakódnak le az ízületekben és a vesékben. Amikor ez a jelenség az ízületeket érinti, és fájdalmat okoz, „köszvénynek” nevezzük. A Febuxostat Mylan-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél már megmutatkoznak a kristályok lerakódásának jelei, beleértve a köszvényes artritist (az ízületek fájdalma és gyulladása), illetve a köszvényes csomókat (nagyobb mennyiségben lerakódott urátkristályok, „kövek”, amelyek az ízületek és a csontok károsodását okozhatják).

A Febuxostat Mylan-t alkalmazzák a magas húgysav vérszint kezelésére és megelőzésére olyan, vérképzőszervi daganatokban szenvedő betegeknek is, akik kemoterápiát (daganat kezelésére szolgáló gyógyszerek) kapnak, és fennáll a tumor lízis szindróma (a daganatsejtek pusztulása miatt kialakuló szövödmény, amely a vérben a húgysavszint hirtelen emelkedését okozza, ami károsíthatja a veséket) kockázata.

A Febuxostat Mylan hatóanyaga a febuxosztát és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Febuxostat Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Unióban (EU) már engedélyezett, Adenuric nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Febuxostat Mylan-t?

A Febuxostat Mylan tablettá (80 és 120 mg) formájában és csak receptre kapható.

Hosszan tartó hiperurikémia kezelése esetén a Febuxostat Mylan ajánlott adagja naponta egyszer 80 mg. Ez rendszerint két héten belül csökkenti a vérben a húgysav szintjét, de az adag napi 120 mg-ra növelhető, ha a vér húgysavszintje kettő-négy hét elteltével is magas (6 mg/deciliter felett) marad. A kezelés első néhány hónapjában még előfordulhatnak köszvényes rohamok, ezért ajánlott, hogy a betegek a köszvényes rohamok megelőzésére a Febuxostat Mylan-kezelés legalább első hat hónapjában más gyógyszert is szedjenek. A Febuxostat Mylan-kezelést nem kell leállítani, ha köszvényes roham jelentkezik.

Kemoterápiában részesülő betegek hiperurikémiájának kezelésére és megelőzésére az ajánlott adag naponta egyszer 120 mg. A Febuxostat Mylan-t a kemoterápia előtt 2 nappal kell megkezdeni és legalább 7 napig kell folytatni.

Hogyan fejt ki hatását a Febuxostat Mylan?

A Febuxostat Mylan hatóanyaga, a febuxosztát, csökkenti a húgysav képződését. A szervezetben a húgysav előállításához szükséges, „xantin-oxidáz” nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. A húgysavtermelés csökkentésével a Febuxostat Mylan képes csökkenteni a vér húgysavszintjét és azt alacsonyan tartani, megakadályozva a kristályok lerakódását. Ez csökkentheti a köszvény tüneteit. Ha a húgysavszintet kellően hosszú ideig alacsonyan tartják, ez csökkentheti a köszvényes csomók méretét is. Kemoterápiában részesülő betegek esetén a húgysav szintjének csökkenése várhatóan mérsékli a tumor lízis szindróma kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Febuxostat Mylan-t?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Adenuric-kal, így ezeket nem szükséges megismételni a Febuxostat Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Febuxostat Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat. A vállalat elvégzett egy vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Febuxostat Mylan alkalmazása?

Mivel a Febuxostat Mylan generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Febuxostat Mylan forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Febuxostat Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Adenuric-kal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Adenuric-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak

azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Febuxostat Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Febuxostat Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Febuxostat Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Febuxostat Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Febuxostat Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Febuxostat Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.