



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Febuxostat Mylan

febuxostat

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Febuxostat Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Febuxostat Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Febuxostat Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da iperuricemia (presenza nel sangue di livelli elevati di acido urico o "urato") cronica. L'iperuricemia può portare alla formazione e all'accumulo di cristalli di urato nelle articolazioni e nei reni. Quando tale condizione interessa le articolazioni e provoca dolore, prende il nome di "gotta". Febuxostat Mylan viene utilizzato nei pazienti che mostrano segni di un accumulo di cristalli, tra cui l'artrite gottosa (dolore e infiammazione alle articolazioni) o la presenza di tofi ("calcoli", depositi più grandi di cristalli di urato che possono danneggiare le articolazioni e le ossa).

Febuxostat Mylan viene anche usato per il trattamento e la prevenzione di livelli ematici elevati di acido urico negli adulti con tumori del sangue sottoposti a chemioterapia (terapia con medicinali antitumorali) e a rischio di sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla disgregazione delle cellule tumorali che provoca un improvviso aumento dell'acido urico nel sangue con possibili conseguenze dannose sui reni).

Febuxostat Mylan contiene il principio attivo febuxostat ed è un "medicinale generico". Questo significa che Febuxostat Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Adenuric. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).



Come si usa Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan è disponibile in compresse (80 e 120 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per il trattamento dell'iperuricemia cronica, la dose raccomandata di Febuxostat Mylan è di 80 mg una volta al giorno. Generalmente, tale dose riduce i livelli di acido urico nel sangue nell'arco di due settimane; tuttavia la dose può essere aumentata a 120 mg una volta al giorno se dopo 2-4 settimane i livelli ematici di acido urico restano elevati (superiori a 6 mg per decilitro). Poiché nei primi mesi di terapia possono comunque manifestarsi attacchi di gotta, si raccomanda ai pazienti di assumere altri medicinali per prevenire gli attacchi di gotta almeno durante i primi sei mesi di trattamento con Febuxostat Mylan. Il trattamento con Febuxostat Mylan non deve essere interrotto se si verifica un attacco di gotta.

Per la prevenzione e il trattamento di iperuricemia nei pazienti sottoposti a chemioterapia, la dose raccomandata è di 120 mg una volta al giorno. L'assunzione di Febuxostat Mylan deve essere iniziata 2 giorni prima della chemioterapia e prolungata per almeno 7 giorni.

Come agisce Febuxostat Mylan?

Il principio attivo di Febuxostat Mylan, febuxostat, riduce la formazione di acido urico. Agisce bloccando un enzima denominato xantina ossidasi, necessario per la produzione di acido urico nell'organismo. Diminuendone la produzione, Febuxostat Mylan può ridurre i livelli di acido urico nel sangue e mantenerli bassi, impedendo l'accumulo di cristalli. In questo modo, può ridurre i sintomi della gotta. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico per un periodo di tempo sufficiente può anche far riassorbire i tofi. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia una riduzione dei livelli di acido urico dovrebbe ridurre il rischio di sindrome da lisi tumorale.

Quali studi sono stati effettuati su Febuxostat Mylan?

Studi sui benefici e sui rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati con il medicinale di riferimento, Adenuric, e non devono essere ripetuti per Febuxostat Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Febuxostat Mylan. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Febuxostat Mylan?

Poiché Febuxostat Mylan è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Febuxostat Mylan è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Febuxostat Mylan ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Adenuric. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Adenuric, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Febuxostat Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Febuxostat Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Febuxostat Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Febuxostat Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Febuxostat Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Febuxostat Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.