



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

---

# Febuxostat Mylan

febuksostatas

Šis dokumentas yra Febuxostat Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Febuxostat Mylan.

Praktinės informacijos apie Febuxostat Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Febuxostat Mylan ir kam jis vartojamas?

Febuxostat Mylan – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota lėtinė hiperurikemija (padidėjusi šlapimo rūgšties arba vadinamojo urato koncentracija kraujyje). Sergant hiperurikemija, sąnariuose ir inkstuose gali susidaryti ir kauptis urato kristalai. Kai tokie kristalai susiformuoja sąnariuose, jie sukelia skausmą – šis sutrikimas vadinamas podagra. Febuxostat Mylan skiriamas pacientams, kuriems pasireiškia kristalų kaupimosi požymiai, įskaitant podagrinių artritą (sąnarių skausmą ir uždegimą) arba podagrinius mazgelius (vadinamuosius akmenis – didesnes urato kristalų sankaupas, kurios gali pažeisti sąnarius ir kaulus).

Febuxostat Mylan taip pat skiriamas vėžinėmis kraujo ligomis sergantiems suaugusiesiems, kuriems taikoma chemoterapija (gydymas vaistais nuo vėžio) ir kyla navikų lizės sindromo (vėžinių ląstelių irimo sukeltos komplikacijos, dėl kurios paciento kraujyje staigiai padidėja šlapimo rūgšties koncentracija ir dėl to gali būti pažeisti paciento inkstai) pavojus, siekiant sumažinti padidėjusią šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir jos išvengti.

Febuxostat Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos febuksostato, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Febuxostat Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Adenuric, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



## **Kaip vartoti Febuxostat Mylan?**

Febuxostat Mylan tiekiamas tablečių (80 ir 120 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant lėtinę hiperurikemiją, rekomenduojama Febuxostat Mylan dozė yra 80 mg kartą per parą. Vartojant tokią vaisto dozę, šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje paprastai sumažėja per dvi savaites, bet, jeigu po 2–4 savaičių šlapimo rūgšties koncentracija tebėra padidėjusi (didesnė nei 6 mg/dl), vaisto dozę galima padidinti iki 120 mg kartą per parą. Pirmus kelis gydymo mėnesius vis dar gali pasireikšti podagros priepuoliai, todėl pacientams rekomenduojama mažiausiai šešis pirmuosius gydymo Febuxostat Mylan mėnesius vartoti kitus vaistus, padedančius išvengti podagros priepuolių. Pasireiškus podagros priepuoliui, gydymo Febuxostat Mylan nereikėtų nutraukti.

Kai siekiant išvengti hiperurikemijos arba ją gydant šis vaistas skiriamas pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, rekomenduojama dozė yra 120 mg kartą per parą. Gydymą Febuxostat Mylan reikėtų pradėti likus 2 dienoms iki chemoterapijos pradžios ir tęsti bent 7 dienas.

## **Kaip veikia Febuxostat Mylan?**

Febuxostat Mylan veikloji medžiaga febuxostatas slopina šlapimo rūgšties susidarymą. Pradėjusi veikti, ši medžiaga slopina fermentą, vadinamą ksantino oksidaze, kurio reikia šlapimo rūgščiai organizme susidaryti. Slovindamas šlapimo rūgšties gamybą, Febuxostat Mylan gali sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir neleisti jai didėti, taip neleisdamas kristalams kauptis. Dėl to podagros simptomai gali palengvėti. Pakankamai ilgai išlaikant nedidelę šlapimo rūgšties koncentraciją, taip pat gali sumažėti podagriniai mazgeliai. Manoma, kad pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, kraujyje sumažėjus šlapimo rūgšties koncentracijai, jiems turėtų sumažėti navikų lizės sindromo pavojus.

## **Kaip buvo tiriamas Febuxostat Mylan?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Adenuric, todėl jų nereikia kartoti su Febuxostat Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Febuxostat Mylan kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## **Kokia yra Febuxostat Mylan nauda ir rizika?**

Kadangi Febuxostat Mylan yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Febuxostat Mylan buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Febuxostat Mylan yra panašios kokybės kaip Adenuric ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Adenuric, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Febuxostat Mylan vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Febuxostat Mylan vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Febuxostat Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Febuxostat Mylan**

Išsamų Febuxostat Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Febuxostat Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.