



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Febuxostat Mylan

febuxostat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Febuxostat Mylan. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Febuxostat Mylan.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Febuxostat Mylan, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhom Febuxostat Mylan u għal xiex jintuża?

Febuxostat Mylan huwa medicina li tintuża fil-kura ta' adulti b'iperuricemija fit-tul (livelli għoljin ta' aċidu uriku jew 'urat' fid-demm). L-iperuricemija tista' twassal għall-formazzjoni u għall-akkumulazzjoni ta' kristalli ta' urat fil-ġogi u fil-kliewi. Meta dan iseħħ fil-ġogi u jikkawża uġiġħ, dan huwa magħruf bħala 'gotta'. Febuxostat Mylan jintuża f'pazjenti li jkollhom sinjali ta' akkumulazzjoni ta' kristalli, inkluż l-artrite gotta (uġiġħ u infjammazzjoni fil-ġogi) jew tofi, ('ġebbla', depożiti akbar ta' kristalli tal-urat li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-ġogi u fl-għadam).

Febuxostat Mylan jintuża wkoll għall-kura u għall-prevenzjoni ta' livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demm f'adulti b'kanċer fid-demm li jkun qegħdin qegħdin jingħataw kimoterapija (medicini għall-kura tal-kanċer) u li jkun qegħdin f'riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi (kumplikazzjoni kkawżata mit-tkissir ta' ċelloli tal-kanċer li jikkawża zieda f'salt tal-aċidu uriku fid-demm li tista' tikkawża ħsara lill-kliewi).

Febuxostat Mylan fih is-sustanza attiva febuxostat u huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Febuxostat Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) bl-isem ta' Adenuric. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' [hmistokkijiet u tweġibiet](#)



## Kif jintuża Febuxostat Mylan?

Febuxostat Mylan ji

gi bhala pilloli (80 u 120 mg)

Għall-kura ta' iperuriċemija fit-tul, id-doża rakkomandata ta' Febuxostat Mylan hija ta' 80 mg darba kuljum. Normalment dan inaqqas il-livelli ta' aċidu uriku fid-demmm fi żmien ġimagħtejn, iżda d-doża tista' tiżdied għal 120 mg darba kuljum jekk il-livelli ta' aċidu uriku fid-demmm jibqgħu għoljin ('il fuq minn 6 mg kull deċilitru) wara perjodu ta' bejn ġimagħtejn u erba' ġimgħat. L-attakki tal-gotta xorta jistgħu jseħħu matul l-ewwel ftit xhur ta' kura, u għalhekk huwa rakkomandat li l-pazjenti jieħdu mediċini oħra biex jipprevjenu l-attakki tal-gotta għal mill-anqas l-ewwel sitt xhur ta' kura b'Febuxostat Mylan. Il-kura b'Febuxostat Mylan ma għandhiex titwaqqaf jekk ikun hemm attakk ta' gotta.

Għall-prevenzjoni u l-kura ta' iperuriċemija f'pazjenti li jkun qegħdin jieħdu l-kimoterapija, id-doża rakkomandata hija ta' 120 mg darba kuljum. Febuxostat Mylan għandu jinbeda jumejn qabel il-kimoterapija u jitkompla għal mill-inqas sebat ijiem.

## Kif jaħdem Febuxostat Mylan?

Is-sustanza attiva f'Febuxostat Mylan, feboxostat, tnaqqas il-formazzjoni tal-aċidu uriku. Taħdem billi timblokka enzim magħruf bhala ksantinossidazi (xanthine oxidase), li huwa meħtieġ biex jiġi prodott l-aċidu uriku fil-ġisem. Billi jnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu uriku, Febuxostat Mylan jista' jbaxxi l-livelli ta' aċidu uriku fid-demmm u jzommhom baxxi, u jwaqqaf il-kristalli milli jakkumulaw. Dan jista' jnaqqas is-sintomi tal-gotta. Jekk il-livelli ta' aċidu uriku jinżammu baxxi għal żmien twil biżżejjed, dan jista' jċekken ukoll id-daqs tat-tofi. Fil-pazjenti li qegħdin jieħdu l-kimoterapija, tnaqqis fil-livelli ta' aċidu uriku mistenni jnaqqas ir-riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi.

## Kif ġie studjat Febuxostat Mylan?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użi approvati bil-mediċina ta' referenza, Adenuric, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Febuxostat Mylan.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Febuxostat Mylan. Il-kumpanija għamlet ukoll studji li wrew li hu "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huma għaldaqstant mistennija li jkollhom l-istess effett.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Febuxostat Mylan?

Minħabba li Febuxostat Mylan huwa mediċina ġenerika u bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

## Għaliex ġie approvat Febuxostat Mylan?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Febuxostat Mylan wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Adenuric. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Adenuric, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Febuxostat Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Febuxostat Mylan?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Febuxostat Mylan ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

### **Informazzjoni oħra dwar Febuxostat Mylan**

L-EPAR sħiħ għal Febuxostat Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Febuxostat Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.