



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Febuxostat Mylan

febuxostat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Febuxostat Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Febuxostat Mylan.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Febuxostat Mylan.

Wat is Febuxostat Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Febuxostat Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische hyperurikemie (hoge concentraties urinezuur of 'uruaat' in het bloed). Hyperurikemie kan leiden tot de vorming van uraatkristallen, die zich in de gewrichten en de nieren afzetten. Wanneer dit in de gewrichten gebeurt en pijn veroorzaakt, spreekt men van 'jicht'. Febuxostat Mylan wordt gebruikt bij patiënten die tekenen vertonen van kristalafzettingen, waaronder jichtige artritis (pijn en ontstekingen in de gewrichten) of jichtknobbels ('stenen', grotere afzettingen van uraatkristallen die tot schade aan de gewrichten en botten kunnen leiden).

Febuxostat Mylan wordt ook gebruikt ter behandeling en preventie van hoge concentraties urinezuur in het bloed bij volwassenen met bloedkanker die chemotherapie (geneesmiddelen voor het behandelen van kanker) krijgen en risico op tumorlyssyndroom lopen. Tumorlyssyndroom is een complicatie die optreedt wanneer de afbraak van kankercellen tot een plotselinge stijging van het urinezuurgehalte in het bloed leidt, wat schade aan de nieren kan veroorzaken.

Febuxostat Mylan bevat de werkzame stof febuxostat en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Febuxostat Mylan dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Adenuric. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Febuxostat Mylan gebruikt?

Febuxostat Mylan is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (80 en 120 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor de behandeling van chronische hyperurikemie is de aanbevolen dosis Febuxostat Mylan 80 mg eenmaal daags. Met die dosis dalen de urinezuurwaarden in het bloed doorgaans binnen twee weken. De dosis kan echter worden verhoogd tot 120 mg eenmaal daags als de urinezuurconcentratie na twee tot vier weken hoog blijft (boven 6 mg per deciliter). Tijdens de eerste behandelingsmaanden kunnen nog steeds jichtaanvallen voorkomen. Daarom wordt patiënten aangeraden ten minste gedurende de eerste zes behandelingsmaanden met Febuxostat Mylan ook andere geneesmiddelen ter preventie van jichtaanvallen te gebruiken. De behandeling met Febuxostat Mylan mag in geval van een jichtaanval niet worden stopgezet.

Voor de preventie en behandeling van hyperurikemie bij patiënten die chemotherapie ondergaan, is de aanbevolen dosis 120 mg eenmaal daags. Met Febuxostat Mylan moet 2 dagen vóór chemotherapie worden begonnen en ten minste 7 dagen worden doorgegaan.

Hoe werkt Febuxostat Mylan?

De werkzame stof in Febuxostat Mylan, febuxostat, vermindert de vorming van urinezuur. Het blokkeert het enzym xanthineoxidase, dat nodig is voor de vorming van urinezuur in het lichaam. Door de productie van urinezuur te verminderen, kan Febuxostat Mylan de urinezuurconcentraties in het bloed verminderen en deze laag houden, zodat er geen kristallen kunnen ontstaan. Hierdoor kunnen de symptomen van jicht worden afgezwakt. Wanneer de urinezuurconcentraties lang genoeg laag worden gehouden, kunnen ook jichtknobbels kleiner worden. Bij patiënten die chemotherapie krijgen, leidt een verlaging van de urinezuurconcentraties naar verwachting tot een vermindering van het risico op tumorlysisyndroom.

Hoe is Febuxostat Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Adenuric en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Febuxostat Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Febuxostat Mylan overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Febuxostat Mylan?

Aangezien Febuxostat Mylan een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Febuxostat Mylan goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Febuxostat Mylan van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Adenuric. Daarom was het CHMP van mening dat, net

zoals voor Adenuric, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Febuxostat Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Febuxostat Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Febuxostat Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Febuxostat Mylan

Het volledige EPAR voor Febuxostat Mylan is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Febuxostat Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.