



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Febuxostat Mylan

febuksostat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Febuxostat Mylan. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Febuxostat Mylan.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Febuxostat Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Febuxostat Mylan i w jakim celu się go stosuje?

Febuxostat Mylan jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą hiperurykemią (podwyższony poziom kwasu moczowego, czyli moczanów, we krwi). Hiperurykemia może prowadzić do powstawania kryształów moczanów i ich gromadzenia się w stawach i nerkach. Pojawianie się takich zmian w stawach jest związane z dolegliwościami bólowymi i określa się je jako dnę. Febuxostat Mylan stosuje się u pacjentów, u których występują już objawy gromadzenia się kryształów, takie jak zapalenie stawów (ból i stan zapalny w stawach) lub guzki dnawe (tzw. kamienie – większe złogi kryształów moczanów, które mogą powodować uszkodzenie stawów i kości).

Febuxostat Mylan stosuje się także w leczeniu i profilaktyce wysokiego poziomu kwasu moczowego we krwi u osób dorosłych z nowotworami krwi przechodzących chemioterapię (przyjmujących leki na raka) oraz u których występuje ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza (komplikacja spowodowana rozpadem komórek nowotworowych, co powoduje nagłe podwyższenie kwasu moczowego we krwi, które z kolei może spowodować uszkodzenie nerek).

Febuxostat Mylan zawiera substancję czynną febuksostat i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Febuxostat Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób co lek referencyjny o



nazwie Adenuric, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować produkt Febuxostat Mylan?**

Febuxostat Mylan jest dostępny w postaci tabletek (80 i 120 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W leczeniu długoterminowej hiperurykემii zalecana dawka leku Febuxostat Mylan wynosi 80 mg raz na dobę. Lek zazwyczaj obniża poziom kwasu moczowego we krwi w ciągu dwóch tygodni, lecz jego dawkę można zwiększyć do 120 mg raz na dobę, jeżeli po 2-4 tygodniach poziom kwasu moczowego we krwi pozostaje wysoki (powyżej 6 mg na decylitr). Napady dny mogą występować nadal w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, zatem zaleca się, aby przez co najmniej pierwszych sześć miesięcy leczenia produktem Febuxostat Mylan pacjenci przyjmowali inne leki w celu zapobiegania im. Nie należy przerywać leczenia produktem Febuxostat Mylan w przypadku wystąpienia napadu dny.

W profilaktyce i leczeniu hiperurykემii u pacjentów poddawanych chemioterapii zalecana dawka wynosi 120 mg raz na dobę. Stosowanie leku Febuxostat Mylan należy rozpocząć 2 dni przed chemioterapią i kontynuować przez co najmniej 7 dni.

## **Jak działa produkt Febuxostat Mylan?**

Substancja czynna leku Febuxostat Mylan, febuksostat, ogranicza powstawanie kwasu moczowego. Działanie leku polega na blokowaniu enzymu określanego jako oksydaza ksantynowa, który jest niezbędny do wytwarzania kwasu moczowego w organizmie. Ograniczając wytwarzanie kwasu moczowego, lek Febuxostat Mylan może zmniejszać poziom kwasu moczowego we krwi i utrzymywać go na niskim poziomie, zapobiegając gromadzeniu się kryształów. Może to zmniejszyć objawy dny. Utrzymanie poziomu kwasu moczowego na niskim poziomie przez odpowiednio długi czas może także spowodować zmniejszenie guzków dnawych. U pacjentów poddawanych chemioterapii oczekuje się, że spadek stężenia kwasu moczowego może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza.

## **Jak badano produkt Febuxostat Mylan?**

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Adenuric, i powtarzanie ich dla leku Febuxostat Mylan nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Febuxostat Mylan. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie, a zatem oczekuje się, że będą działać w ten sam sposób.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Febuxostat Mylan?**

Ponieważ lek Febuxostat Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Febuxostat Mylan?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Febuxostat Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Adenuric. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Adenuric – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Febuxostat Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Febuxostat Mylan?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Febuxostat Mylan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Febuxostat Mylan:**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Febuxostat Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Febuxostat Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.