



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Febuxostate Mylan

febuxostate

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Febuxostate Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Febuxostate Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Febuxostate Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Febuxostate Mylan e para que é utilizado?

O Febuxostate Mylan é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com hiperuricémia crónica (níveis elevados de ácido úrico ou «urato» no sangue). A hiperuricémia pode conduzir à formação e acumulação de cristais de urato nas articulações e nos rins. Quando isto ocorre nas articulações e causa dor, o quadro de sintomas é conhecido como «gota». O Febuxostate Mylan é utilizado em doentes que apresentem sinais de acumulação de cristais, incluindo artrite gotosa (dor e inflamação nas articulações) ou tofos («pedras», depósitos de maiores dimensões de cristais de urato que podem causar danos nos ossos e nas articulações).

O Febuxostate Mylan é também utilizado no tratamento e prevenção de níveis elevados de ácido úrico no sangue em adultos com cancros do sangue que estejam a receber quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) e em risco de síndrome de lise tumoral (uma complicação relacionada com a degradação das células cancerosas que causam um aumento súbito dos níveis de ácido úrico no sangue, o qual pode danificar os rins).

O Febuxostate Mylan contém a substância ativa febuxostate, e é um medicamento genérico. Isto significa que o Febuxostate Mylan contém a mesma substância ativa e funciona do mesmo modo que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Adenuric. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).



Como se utiliza o Febuxostate Mylan?

O Febuxostate Mylan está disponível na forma de comprimidos (80 e 120 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da hiperuricémia crónica, a dose recomendada de Febuxostate Mylan é de 80 mg, uma vez por dia. Isto habitualmente reduz os níveis de ácido úrico no sangue no espaço de duas semanas, mas a dose pode ser aumentada para 120 mg, uma vez por dia, se os níveis de ácido úrico no sangue se mantiverem elevados (acima dos 6 mg por decilitro) após duas a quatro semanas. Podem continuar a ocorrer ataques de gota durante os primeiros meses de tratamento, pelo que se recomenda que os doentes tomem outros medicamentos para prevenir episódios de gota durante, pelo menos, os primeiros seis meses de tratamento com o Febuxostate Mylan. O tratamento com Febuxostate Mylan não deve ser interrompido se ocorrer um episódio de gota.

Para a prevenção e o tratamento da hiperuricémia nos doentes submetidos a quimioterapia, a dose recomendada é de 120 mg, uma vez ao dia. O Febuxostate Mylan deve ser iniciado 2 dias antes do início da quimioterapia e continuado durante, pelo menos, 7 dias.

Como funciona o Febuxostate Mylan?

A substância ativa do Febuxostate Mylan, o febuxostate, reduz a formação de ácido úrico. Funciona bloqueando uma enzima denominada xantina oxidase, necessária para a formação de ácido úrico no organismo. Ao reduzir a produção de ácido úrico, o Febuxostate Mylan pode reduzir os níveis de ácido úrico no sangue e mantê-los baixos, impedindo a acumulação de cristais. Isto pode reduzir os sintomas de gota. A manutenção de níveis baixos de ácido úrico durante tempo suficiente também pode reduzir o tamanho dos tofos. Nos doentes submetidos a quimioterapia, prevê-se que a redução dos níveis de ácido úrico diminua o risco de síndrome de lise tumoral.

Como foi estudado o Febuxostate Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Adenuric, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Febuxostate Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Febuxostate Mylan. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais os benefícios e riscos do Febuxostate Mylan?

Uma vez que o Febuxostate Mylan é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Febuxostate Mylan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Febuxostate Mylan demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Adenuric. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Adenuric, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Febuxostate Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Febuxostate Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Febuxostate Mylan.

Outras informações sobre o Febuxostate Mylan

O EPAR completo relativo ao Febuxostate Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Febuxostate Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.