



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Febuxostat Mylan

febuxostát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Febuxostat Mylan. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Febuxostat Mylan.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Febuxostat Mylan, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Febuxostat Mylan a na čo sa používa?

Liek Febuxostat Mylan sa používa na liečbu dospelých s dlhodobou hyperurikémiou (vysokou hladinou kyseliny močovej alebo tzv. urátu v krvi). Hyperurikémia môže viesť k tvorbe a ukladaniu kryštálov urátov v kĺboch a obličkách. Ak k tomu dôjde v kĺboch a spôsobuje to bolesť, tento stav je známy ako tzv. dna. Liek Febuxostat Mylan sa používa u pacientov, ktorí už majú príznaky ukladania kryštálov vrátane dnavej artritídy (bolesť a zápal v kĺboch) alebo tofov (tzv. kamene, väčšie usadeniny kryštálov urátov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie kĺbov a kostí).

Liek Febuxostat Mylan sa používa aj na liečbu a prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi u dospelých s rakovinou krvi, ktorí sú liečení chemoterapiou (liekmi na liečbu rakoviny) a je u nich riziko syndrómu nádorovej lýzy (komplikácie v dôsledku rozpadu rakovinových buniek spôsobujúcej náhle zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže viesť k poškodeniu obličiek).

Liek Febuxostat Mylan obsahuje účinnú látku febuxostát a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Febuxostat Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Adenuric. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).



Ako sa liek Febuxostat Mylan používa?

Liek Febuxostat Mylan je dostupný vo forme tabliet (80 mg a 120 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka lieku Febuxostat Mylan pri liečbe dlhodobej hyperurikémie je 80 mg jedenkrát denne. Takouto dávkou sa zvyčajne zníži hladina kyseliny močovej v krvi do dvoch týždňov, dávka sa však môže zvýšiť až na 120 mg jedenkrát denne, ak hladina kyseliny močovej v krvi po dvoch až štyroch týždňoch zostane vysoká (viac ako 6 mg na deciliter). V prvých mesiacoch liečby sa stále môžu vyskytovať záchvaty dny, takže sa odporúča, aby pacienti aspoň počas prvých šiestich mesiacov liečby liekom Febuxostat Mylan užívali iné lieky na prevenciu záchvatov dny. V prípade výskytu záchvatu dny sa liečba liekom Febuxostat Mylan nemá zastavovať.

Odporúčaná dávka pri prevencii a liečbe hyperurikémie u pacientov podstupujúcich chemoterapiu je 120 mg jedenkrát denne. Liečba liekom Febuxostat Mylan sa má začať dva dni pred chemoterapiou a má pokračovať najmenej sedem dní.

Akým spôsobom liek Febuxostat Mylan účinkuje?

Účinná látka lieku Febuxostat Mylan, febuxostát, zmierňuje tvorbu kyseliny močovej. Pôsobí blokovaním enzýmu nazývaného xantínoxidáza, ktorý je potrebný na tvorbu kyseliny močovej v tele. Znížením tvorby kyseliny močovej môže liek Febuxostat Mylan znížiť hladinu kyseliny močovej v krvi a udržiavať ju na nízkej úrovni, čím sa zabráni ukladaniu kryštálov. To môže zmierňovať príznaky dny. Udržiavanie hladiny kyseliny močovej počas dostatočne dlhého obdobia na nízkej úrovni môže viesť aj k zmenšeniu tofov. U pacientov podstupujúcich chemoterapiu sa očakáva, že znížením hladiny kyseliny močovej dôjde k zníženiu rizika syndrómu nádorovej lýzy.

Ako bol liek Febuxostat Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčným liekom Adenuric a nemusia sa preto opakovať pre liek Febuxostat Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Febuxostat Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala jeho biologická rovnocennosť s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Febuxostat Mylan?

Keďže liek Febuxostat Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Febuxostat Mylan povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Febuxostat Mylan s liekom Adenuric. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Adenuric, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Febuxostat Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Febuxostat Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Febuxostat Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Febuxostat Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Febuxostat Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Febuxostat Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.