



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Febuksostat Mylan

febuksostat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Febuksostat Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Febuksostat Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Febuksostat Mylan in za kaj se uporablja?

Zdravilo Febuksostat Mylan se uporablja za zdravljenje odraslih z dolgotrajno hiperurikemijo (visokimi koncentracijami sečne kisline ali urata v krvi). Hiperurikemija lahko privede do tvorbe kristalov urata in njihovega odlaganja v sklepih in ledvicah. Kadar pride do odlaganja v sklepih, ki povzroča bolečino, to imenujemo „protin“ ali „putika“. Zdravilo Febuksostat Mylan se uporablja pri bolnikih, ki kažejo znake odlaganja kristalov, vključno s protinskim artritidom (bolečino in vnetjem v sklepih) ali tofi („kamni“ – večjimi skupki kristalov urata, ki lahko povzročijo poškodbe sklepov in kosti).

Zdravilo Febuksostat Mylan se uporablja tudi za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi pri odraslih s krvnim rakom, ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka) in so izpostavljeni tveganju za sindrom tumorske lize (zapletu zaradi razgradnje rakavih celic, ki povzroči nenadno povečanje sečne kisline v krvi, kar lahko privede do okvare ledvic).

Zdravilo Febuksostat Mylan vsebuje zdravilno učinkovino febuksostat in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Adenuric, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).



Kako se zdravilo Febuksostat Mylan uporablja?

Zdravilo Febuksostat Mylan je na voljo v obliki tablet (80 in 120 mg), njegovo predpisovanje in izdaja je le na recept.

Pri zdravljenju dolgotrajne hiperurikemije je priporočeni odmerek zdravila Febuksostat Mylan 80 mg enkrat na dan. To običajno zniža koncentracijo sečne kisline v krvi v dveh tednih, vendar pa je mogoče v primeru, če ostane koncentracija sečne kisline v krvi po dveh do štirih tednih visoka (nad 6 mg na deciliter), odmerek povečati na 120 mg enkrat na dan. V prvih nekaj mesecih zdravljenja še vedno lahko pride do zagonov protina, zato je priporočljivo, da bolnik vsaj prvih šest mesecev zdravljenja z zdravilom Febuksostat Mylan jemlje druga zdravila za njihovo preprečevanje. V primeru zagona protina se zdravljenje z zdravilom Febuksostat Mylan ne sme prekiniti.

Za preprečevanje in zdravljenje hiperurikemije pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, je priporočeni odmerek 120 mg enkrat dnevno. Zdravljenje z zdravilom Febuksostat Mylan je treba začeti dva dni pred kemoterapijo in nadaljevati najmanj sedem dni.

Kako zdravilo Febuksostat Mylan deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Febuksostat Mylan, febuksostat, zmanjša tvorjenje sečne kisline. Deluje tako, da zavira encim, imenovan ksantinska oksidaza, ki je potreben za tvorbo sečne kisline v telesu. Z zmanjševanjem tvorbe sečne kisline lahko zdravilo Febuksostat Mylan zniža njeno koncentracijo v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni ter tako ustavi kopičenje kristalov. To lahko zmanjša simptome protina. Vzdrževanje koncentracije sečne kisline na nizki ravni dovolj dolgo lahko zmanjša tudi velikost tofov. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, naj bi zmanjšanje ravni sečne kisline po pričakovanjih zmanjšalo tveganje za sindrom tumorske lize.

Kako je bilo zdravilo Febuksostat Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Adenuric, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Febuksostat Mylan.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Febuksostat Mylan. Opravila je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Febuksostat Mylan?

Ker je zdravilo Febuksostat Mylan generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Febuksostat Mylan odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Febuksostat Mylan primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Adenuric ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Adenuric odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Febuksostat Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Febuksostat Mylan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Febuksostat Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Febuksostat Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Febuksostat Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Febuksostat Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.