

EMA/182098/2015
EMA/H/C/000777

Kokkuvõte üldsusele

Adenuric

febuksostaat

See on ravimi Adenuric Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Adenuric?

Adenuric on ravim, mis sisaldab toimeainena febuksostaati. Seda turustatakse tablettidena (80 mg ja 120 mg).

Milleks Adenuricit kasutatakse?

Adenuricit kasutatakse kroonilise (pikaajalise) hüperurikeemia (suur kusi happesisaldus veres) raviks täiskasvanutel. Hüperurikeemia korral võivad moodustuda ja koguneda liigestesse ja neerudesse uraadikristallid. Kui see liigestes valu tekitab, on tegu podagra. Adenuricit kasutatakse patsientidel, kellel on juba tekkinud kristallide kogunemise nähud, sealhulgas podagraartriit (liigesevalu ja -põletik) või podagrasõlmed (nn kivid ehk suuremad uraadikristallide ladestused, mis võivad kahjustada liigeseid ja luid).

Adenuricit kasutatakse ka vere suure kusi happesisalduse ravimiseks ja ennetamiseks verevähiga täiskasvanutel, kes saavad keemiaravi ja kellel on tuumori lüüsi sündroomi risk (vähirakkude lagunemisest tingitud tüsistus, mis põhjustab veres kusi happesisalduse äkilise suurenemise, mis võib kahjustada neerusid).

Adenuric on retseptiravim.

Kuidas Adenuricit kasutatakse?

Pikaajalise hüperurikeemia raviks on Adenurici soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Tavaliselt vähendab Adenuric vere kusi happesisaldust kahe nädalaga, ent kui vere kusi happesisaldus on kahe kuni nelja nädala pärast endiselt suur (üle 6 mg/dl), võib annust suurendada 120 mg-ni üks kord

ööpäevas. Ravi esimestel kuudel võib veel tekkida podagrahooge, seega on patsientidel soovitatav kasutada vähemalt ravi esimese kuue kuu jooksul podagrahoogude ennetamiseks lisaks Adenuricile ka teisi ravimeid. Ravi Adenuriciga ei tohi podagrahoo tekkimisel katkestada.

Keemiaravi saavate patsientide hüperurikeemia ennetamiseks ja raviks on soovitatav annus 120 mg üks kord ööpäevas. Ravi Adenuriciga tohib alustada kaks päeva enne keemiaravi ning jätkata vähemalt 7 päeva.

Kuidas Adenuric toimib?

Adenurici toimeaine febüksostaat vähendab kusihaape teket. Selle toime seisneb kusihaape tekkeks vajaliku ensüümi ksantiinoksüdaasi blokeerimises. Kusihaape tekke vähendamiseks vähendab Adenuric vere kusihaappesisaldust ja hoiab selle väiksena, peatades kristallide kogunemise. See võib leevendada podagrasümptomeid. Kusihaappesisalduse väiksena hoidmine piisavalt pika aja jooksul võib ka podagrasõlmi vähendada. Keemiaravi saavatel patsientidel eeldatakse, et kusihaappesisalduse vähenemine vähendab tuumori lüüsi sündroomi riski.

Kuidas Adenuricit uuriti?

Hüperurikeemia ja podagra ravis uuriti Adenurici efektiivsust kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1834 patsienti. Esimeses uuringus, milles osales 1072 patsienti, võrreldi Adenurici kolme annust (80 mg, 120 mg ja 240 mg üks kord ööpäevas) platseebo (näiva ravimi) ja allopurinooliga (samuti hüperurikeemia ravim). Uuring kestis kuus kuud. Teises uuringus, milles osales 762 patsienti, võrreldi Adenurici kaht annust (80 mg ja 120 mg üks kord ööpäevas) allopurinooliga ühe aasta jooksul.

Mõlemas uuringus kasutati allopurinooli annuses 300 mg üks kord ööpäevas, välja arvatud neeruprobleemidega patsientidel, kelle annus oli 100 mg. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle vere kusihaappesisaldus oli kolmel viimasel mõõtmisel alla 6 mg/dl. Vere kusihaappesisaldust mõõdeti üks kord kuus.

Keemiaravi saavate patsientide hüperurikeemia ennetamisel ja ravis uuriti Adenuricit ühes põhiuuringus, milles osales 346 täiskasvanud patsienti, kes said verevähi vastu keemiaravi. Patsientidele manustati 7–9 päeva Adenuricit või allopurinooli. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende kusihaappesisaldus veres.

Milles seisneb uuringute põhjal Adenurici kasulikkus?

Hüperurikeemia ravis vähendas Adenuric vere kusihaappesisaldust efektiivsemalt kui allopurinool ja platseebo. Esimeses uuringus oli vere kusihaappesisaldus kolmel viimasel mõõtmisel alla 6 mg/dl 48%-l patsientidest (126 patsienti 262st), kes said 80 mg Adenuricit üks kord ööpäevas, ja 65%-l patsientidest (175 patsienti 269st), kes said 120 mg Adenuricit üks kord ööpäevas. Allopurinooli kasutanud patsientide seas oli sama tulemusega patsientide osakaal 22% (60 patsienti 268st) ja platseebot kasutanud 134 patsiendi seas 0%. Sarnased tulemused saadi ka teises uuringus ühe aasta pärast.

Keemiaravi saanud verevähiga patsientidel oli Adenuric vere kusihaappesisalduse reguleerimisel sama efektiivne kui allopurinool – 98,3%-l patsientidest (170 patsiendil 173st), kes manustasid Adenuricit, normaliseerus vere kusihaappesisaldus võrreldes 96%-ga allopurinooli manustanud patsientidest (166 patsiendil 173st).

Mis riskid Adenuriciga kaasnevad?

Adenurici kõige sagedamad kõrvalnähud on podagra ägenemine, maksaensüümide ebanormaalne sisaldus veres, kõhulahtisus, iiveldus, peavalu, lööve ja turse. Need kõrvalnähud olid enamasti kerged kuni mõõdukad. Ravimi turuletuleku järel on täheldatud harvaesinevaid raskeid ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone).

Adenurici kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Adenuric heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Adenuric vähendab vere kusi happesisaldust allopurinoolist efektiivsemalt, sh keemiaravi saavatel patsientidel, kuid ravimiga võib kaasneda suurem südame ja veresoontekonnaga seotud kõrvalnähtude risk. Inimravimite komitee otsustas, et Adenurici kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adenurici ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Adenurici võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Adenurici omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Adenurici kohta

Euroopa Komisjon andis Adenurici müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. aprillil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Adenurici kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Adenuriciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.