



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188331/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (febuksostaat)

Ülevaade ravimist Febuxostat Krka ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Febuxostat Krka ja milleks seda kasutatakse?

Febuxostat Krkat kasutatakse täiskasvanutel kroonilise (pikaajalise) hüperurikeemia (suur kusihappesisaldus veres) raviks. Hüperurikeemia korral võivad moodustuda ja koguneda liigestesse ja neerudesse uraadikristallid. Kui see tekitab liigestes valu, on tegu podagra. Febuxostat Krkat 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).

Febuxostat Krkat kasutatakse ka vere suure kusihappesisalduse ravimiseks ja ennetamiseks verevähiga täiskasvanutel, kes saavad keemiaravi (vähiravi) ja kellel on tuumori lüüsi sündroomi risk (vähirakkude lagunemisest tingitud tüsistus, mis põhjustab veres äkki suure kusihappesisalduse, mis võib kahjustada neerusid).

Febuxostat Krka sisaldab toimeainena febuksostaati ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Febuxostat Krka sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Adenuric, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Febuxostat Krka kasutatakse?

Febuxostat Krkat turustatakse tablettidena (80 ja 120 mg). Febuxostat Krka on retseptiravim.

Pikaajalise hüperurikeemia ravis on Febuxostat Krka soovitatav annus 80 mg üks kord ööpäevas. Tavaliselt vähendab Febuxostat Krka vere kusihappesisaldust 2 nädalaga, ent kui vere kusihappesisaldus on 2–4 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 6 kuu jooksul podagrahoogude ennetamiseks lisaks Febuxostat Krkale ka teisi ravimeid. Ravi Febuxostat Krkaga ei tohi podagrahoo tekkimisel katkestada.

Keemiaravi saavate patsientide hüperurikeemia ennetuses ja ravis on soovitatav annus 120 mg üks kord ööpäevas. Ravi Febuxostat Krkaga tuleb alustada 2 päeva enne keemiaravi ning jätkata vähemalt 7 päeva.



Lisateavet Febuxostat Krka kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Febuxostat Krka toimib?

Febuxostat Krka toimeaine febüksostaat vähendab kusihappe teket. Selle toime seisneb kusihappe tekkeks vajaliku ensüümi ksantiinoksüdaasi blokeerimises. Kusihappe tekke vähendamisega vähendab Febuxostat Krka vere kusihappesisaldust ja hoiab selle väikesena, peatades kristallide kogunemise. See võib leevendada podagrasüptomeid. Kusihappesisalduse väikesena hoidmine piisavalt pika aja jooksul aitab ka podagrasõlmi vähendada. Keemiaravi saavatel patsientidel vähendab kusihappesisalduse vähenemine eeldatavalt tuumori lüüsi sündroomi riski.

Kuidas Febuxostat Krkat uuriti?

Võrdlusravimiga Adenuric on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi(de) kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Febuxostat Krkaga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Febuxostat Krka kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis näitas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Febuxostat Krka kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Febuxostat Krka on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

ELis Febuxostat Krkale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Febuxostat Krka võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Adenuric. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka ravimi Adenuric korral, ületab Febuxostat Krka kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Febuxostat Krka ohutu ja efektiivne kasutamine?

Febuxostat Krka ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Febuxostat Krka kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Febuxostat Krka kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Febuxostat Krka kohta

Lisateave Febuxostat Krka kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.