

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Adenuric

febuksostaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adenuric-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Adenuricin käytön ehdoista.

Mitä Adenuric on?

Adenuric on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena febuksostaattia. Sitä saa tabletteina (80 ja 120 mg).

Mihin Adenuricia käytetään?

Adenuricia käytetään aikuisten pitkäaikaisen hyperurikemian (veren virtsahapon runsaus) hoitoon. Hyperurikemia voi aiheuttaa virtsahappokiteiden muodostumista ja niiden kerääntymistä niveliin ja munuaisiin. Kun näin käy nivelissä ja siitä aiheutuu kipua, on kyse kihdistä. Adenuricia käytetään potilailla, joilla jo on merkkejä kiteiden kerääntymisestä, kuten kihti (kipua ja tulehdusta nivelissä) tai kiviä (suuremmat virtsahappokidesaostumat, jotka voivat vaurioittaa niveliä tai luuta).

Adenuricia käytetään myös veren suuren virtsahappopitoisuuden ehkäisyyn ja hoitoon verisyöpää sairastavilla aikuisilla, jotka saavat kemoterapiaa ja joilla on tuumorilyysioireyhtymän riski (tämä komplikaatio johtuu syöpäsolujen hajoamisesta, joka aiheuttaa äkillistä veren virtsahappopitoisuuden nousua, joka taas voi vahingoittaa munuaisia).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Adenuricia käytetään?

Hyperurikemian pitkäaikaisessa hoidossa suositeltu Adenuric-annos on 80 mg kerran päivässä. Tämä annos yleensä laskee veren virtsahappopitoisuutta kahdessa viikossa. Annosta voidaan lisätä 120 mg:n päivittäiseen kerta-annokseen, jos veren virtsahappopitoisuus on edelleen suuri (yli 6 mg/dl) 2–4 viikon jälkeen. Kihikkohtauksia voi edelleen ilmetä muutaman ensimmäisen hoitokuukauden aikana,

joten on suositeltavaa, että potilaat ottavat muita lääkkeitä kihtikohtauksien ehkäisyyn ainakin Adenuric-hoidon ensimmäisten kuuden kuukauden aikana. Adenuric-hoitoa ei pidä lopettaa kihtikohtauksen tullessa.

Hyperurikemian ehkäisyssä ja hoidossa potilailla, jotka saavat kemoterapiaa, suositusannos on 120 mg kerran päivässä. Adenuricin käyttö aloitetaan kaksi päivää ennen kemoterapiaa ja sitä jatketaan vähintään 7 päivän ajan.

Miten Adenuric vaikuttaa?

Adenuricin vaikuttava aine febuksostaatti vähentää virtsahapon muodostumista. Se vaikuttaa estämällä ksantiinioksidaasi-nimisen entsyymin toimintaa, jota tarvitaan virtsahapon muodostumiseen kehossa. Vähentämällä virtsahapon muodostumista Adenuric vähentää veren virtsahappopitoisuutta ja pitää sen alhaisena, jolloin kiteiden kasautuminen estyy. Tämä voi vähentää kihdin oireita. Virtsahappopitoisuuden pitäminen riittävän pitkään alhaisena voi myös pienentää kiviä. Kemoterapiaa saavilla potilailla virtsahappopitoisuuden vähenemisen odotetaan pienentävän tuumorilyysioireyhtymän riskiä.

Miten Adenuricia on tutkittu?

Hyperurikemian ja kihdin hoidossa Adenuricia on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 834 potilasta. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 072 potilasta, verrattiin kolmen eri Adenuric-annoksen (80, 120 ja 240 mg kerran vuorokaudessa) tehoa lumelääkkeeseen ja allopurinoliin (toinen hyperurikemian hoidossa käytettävä lääke). Tutkimus kesti kuusi kuukautta. Toisessa tutkimuksessa verrattiin kahta Adenuric-annosta (80 ja 120 mg kerran vuorokaudessa) allopurinoliin 762 potilaalla vuoden aikana.

Molemmissa tutkimuksissa allopurinolia käytettiin 300 mg:n annoksena kerran päivässä lukuun ottamatta kuitenkin potilaita, joilla oli munuaisongelmia ja joiden annos oli 100 mg. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden lukumäärä, joiden veren virtsahappopitoisuus oli viimeisissä kolmessa mittauksessa alle 6 mg/dl. Veren virtsahappopitoisuus mitattiin kerran kuukaudessa.

Hyperurikemian ehkäisyssä ja hoidossa kemoterapiaa saavilla potilailla Adenuricia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 346 verisyövän vuoksi kemoterapiaa saavaa aikuispotilasta. Potilaat saivat joko Adenuricia tai allopurinolia 7 - 9 päivän ajan. Tehon pääasialliset mitat perustuivat veren virtsahappopitoisuuden vähenemiseen.

Mitä hyötyä Adenuricista on havaittu tutkimuksissa?

Adenuric oli allopurinolia ja lumelääkettä tehokkaampi hyperurikemian hoidossa vähentämällä veren virtsahappopitoisuutta. Ensimmäisessä tutkimuksessa 48 prosentilla potilaista, jotka saivat 80 mg Adenuricia kerran vuorokaudessa (126 potilasta 262:sta) ja 65 prosentilla potilaista, jotka saivat 120 mg Adenuricia kerran vuorokaudessa (175 potilasta 269:stä) virtsahappopitoisuus oli kolmessa viimeisessä mittauksessa alle 6 mg/dl. Allopurinolia saavista potilaista vastaava osuus oli 22 % (60 potilasta 268 potilaasta), ja lumelääkettä käyttäneistä 134 potilaasta kukaan ei saavuttanut kyseistä tulosta. Samanlaiset tulokset saatiin toisessa tutkimuksessa vuoden jälkeen.

Verisyöpää sairastavilla potilailla, jotka saivat kemoterapiaa, Adenuric piti veren virtsahappopitoisuuden alhaisena yhtä tehokkaasti kuin allopurinoli: 98,3 prosentilla Adenuricia saaneista potilaista (170 potilasta 173:sta) veren virtsahappopitoisuus normalisoitui verrattuna 96 prosenttiin (166 potilasta 173:sta) niistä, jotka saivat allopurinolia.

Mitä riskejä Adenuriciin liittyy?

Adenuricin yleisimmin ilmoitettuja sivuvaikutuksia ovat kihtikohtaukset, poikkeavat maksa-arvot, ripuli, pahoinvointi, päänsärky, ihottuma ja turvotus. Nämä sivuvaikutukset olivat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia. Markkinoille saattamisen jälkeen on ilmennyt, että Adenuric-valmiste on aiheuttanut vakavia allergisia reaktioita, jotka ovat tosin harvinaisia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adenuricin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Adenuric on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Adenuric oli allopurinolia tehokkaampi veren virtsahappopitoisuuden vähentämisessä, myös kemoterapiaa saavilla potilailla, mutta että siihen saattoi liittyä suurempi sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien sivuvaikutusten riski. Komitea katsoi Adenuricin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Adenuricin turvallinen ja tehokas käyttö?

Adenuricin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Adenuricia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Adenuricista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Adenuricia varten 21. huhtikuuta 2008.

Adenuricia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Adenuric-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.