



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188332/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuksostaatti*)

Yleistiedot Febuxostat Krkasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Febuxostat Krka on ja mihin sitä käytetään?

Febuxostat Krka on lääkevalmiste, jotka 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 kihtistä. Febuxostat Krkaa käytetään potilailla, joilla jo on merkkejä kiteiden kerääntymisestä, kuten kihti (kipua ja tulehdusta nivelissä) tai kiviä (suurehkot virtsahappokidesaostumat, jotka voivat vaurioittaa niveliä tai luuta).

Febuxostat Krkaa käytetään myös veren runsaan virtsahappopitoisuuden hoidossa ja ehkäisyssä aikuisilla, jotka saavat solunsalpaajahoidoa eli kemoterapiaa (syöpälääkkeitä) verisyövän takia ja joilla on riski saada tuumorilyysoireyhtymä (syöpäsolujen hajoamisesta johtuva komplikaatio, joka aiheuttaa veren virtsahappopitoisuuden äkillistä suurenemista ja mahdollisesti munuaisvaurion).

Febuxostat Krkan vaikuttava aine on febuksostaatti, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Febuxostat Krka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin sen alkuperäisvalmiste Adenuric, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

### Miten Febuxostat Krkaa käytetään?

Febuxostat Krkaa on saatavana tabletteina (80 ja 120 mg), ja se on reseptivalmiste.

Pitkäaikaisen hyperurikemian hoidossa suositeltu Febuxostat Krka -annos on 80 mg kerran päivässä. Tämä annos yleensä laskee veren virtsahappopitoisuutta kahdessa viikossa. Annosta voidaan lisätä 120 mg:aan kerran päivässä, jos veren virtsahappopitoisuus on edelleen suuri (yli 6 mg/dl) 2–4 viikon jälkeen. Kihtikohtauksia voi edelleen esiintyä muutaman ensimmäisen hoitokuukauden aikana, joten on suositeltavaa, että potilaat ottavat muita lääkkeitä kihtikohtauksien ehkäisyyn ainakin Febuxostat Krka -hoidon ensimmäisten kuuden kuukauden aikana. Febuxostat Krka -hoitoa ei pidä lopettaa kihtikohtauksen tullessa.



Hyperurikemian ehkäisyssä ja hoidossa potilailla, jotka saavat kemoterapiaa, suositusannos on 120 mg kerran päivässä. Febuxostat Krkan käyttö aloitetaan 2 päivää ennen kemoterapiaa ja sitä jatketaan vähintään 7 päivän ajan.

Lisätietoja Febuxostat Krkan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Febuxostat Krka vaikuttaa?

Febuxostat Krkan vaikuttava aine febuksostaatti vähentää virtsahapon muodostumista. Se vaikuttaa estämällä ksantiinioksidaasi-nimisen entsyymin toimintaa, jota tarvitaan virtsahapon muodostumiseen kehossa. Vähentämällä virtsahapon muodostumista Febuxostat Krka vähentää veren virtsahappopitoisuutta ja pitää sen alhaisena, jolloin kiteiden kasaantuminen 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 Febuxostat Krkaa on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu alkuperäisvalmiste Adenuricilla eikä niitä ole tarpeen toistaa Febuxostat Krkan osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Febuxostat Krkan laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan samat vaikuttavan aineen pitoisuudet elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttavan samalla tavalla.

## Mitkä ovat Febuxostat Krkan hyödyt ja riskit?

Koska Febuxostat Krka on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

## Miksi Febuxostat Krka on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Febuxostat Krkan on osoitettu olevan laadultaan Adenuricin veroinen ja biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen virasto katsoi, että Adenuricin tavoin Febuxostat Krkan hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Febuxostat Krkan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Febuxostat Krkan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Febuxostat Krkan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Febuxostat Krkasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Febuxostat Krkasta

Lisää tietoa Febuxostat Krkasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.