



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188333/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*fébuxostat*)

Aperçu de Febuxostat Krka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Febuxostat Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Febuxostat Krka est un médicament utilisé pour le traitement de l'hyperuricémie (taux élevés d'acide urique ou d'«urate» dans le sang) de longue durée chez l'adulte. L'hyperuricémie peut conduire à la formation de cristaux d'urate et à leur accumulation dans les articulations et les reins. Lorsque ce phénomène se produit dans les articulations et provoque des douleurs, il est connu sous le nom de «goutte». Febuxostat Krka est utilisé chez les patients présentant une accumulation de cristaux, y compris l'arthrite goutteuse (douleur et inflammation au niveau des articulations) ou les tophi («calculs», dépôts plus volumineux de cristaux d'urate qui peuvent provoquer des lésions articulaires et osseuses).

Febuxostat Krka est également utilisé pour traiter et prévenir l'apparition de taux élevés d'acide urique dans le sang chez les adultes atteints d'un cancer du sang et traités par chimiothérapie (médicaments anticancéreux) et présentant un risque de syndrome de lyse tumorale (complication liée à la dégradation des cellules cancéreuses, provoquant un accroissement soudain du taux d'acide urique dans le sang susceptible d'endommager les reins).

Febuxostat Krka contient la substance active fébuxostat et est un «médicament générique». Cela signifie que Febuxostat Krka contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, à savoir Aduro. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Febuxostat Krka est-il utilisé?

Febuxostat Krka est disponible sous la forme de comprimés (80 et 120 mg) et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour le traitement de l'hyperuricémie de longue durée, la dose recommandée de Febuxostat Krka est de 80 mg une fois par jour. Elle permet en général d'abaisser les taux d'acide urique dans le sang en deux semaines, mais la dose peut être augmentée à 120 mg une fois par jour si les taux d'acide urique



dans le sang restent élevés (supérieurs à 6 mg par décilitre) après deux à quatre semaines. Les crises de goutte pouvant encore survenir au cours des premiers mois de traitement, il est recommandé aux patients de prendre d'autres médicaments pour prévenir les crises de goutte pendant au moins les six premiers mois de traitement par Febuxostat Krka. Le traitement par Febuxostat Krka ne doit pas être arrêté si une crise de goutte survient.

Pour la prévention et le traitement de l'hyperuricémie chez les patients traités par chimiothérapie, la dose recommandée est de 120 mg une fois par jour. Le traitement par Febuxostat Krka doit être instauré deux jours avant le début de la chimiothérapie et poursuivi pendant au moins sept jours.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Febuxostat Krka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Febuxostat Krka agit-il?

La substance active de Febuxostat Krka, le fébuxostat, réduit la formation d'acide urique. Il agit en bloquant une enzyme appelée «xanthine oxydase», qui est nécessaire à la production d'acide urique dans le corps. En réduisant la production d'acide urique, Febuxostat Krka peut abaisser les taux d'acide urique dans le sang et les maintenir à un niveau bas, stoppant ainsi l'accumulation de cristaux. Cela peut réduire les symptômes de la goutte. Maintenir les taux d'acide urique bas pendant suffisamment longtemps permet aussi de diminuer la taille des tophi. Chez les patients traités par chimiothérapie, l'abaissement des taux d'acide urique devrait permettre de réduire le risque de syndrome de lyse tumorale.

Quelles études ont été menées sur Febuxostat Krka?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Adenuric, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Febuxostat Krka.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Febuxostat Krka. La société a également réalisé une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans l'organisme et dont on escompte par conséquent qu'ils produisent le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Febuxostat Krka et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Febuxostat Krka est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Febuxostat Krka est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Febuxostat Krka est de qualité comparable à celle d'Adenuric et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Adenuric, le bénéfice de Febuxostat Krka est supérieur au risque identifié, et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Febuxostat Krka?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Febuxostat Krka ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Febuxostat Krka sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Febuxostat Krka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Febuxostat Krka

Des informations sur Febuxostat Krka sont disponibles sur le site internet de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site internet de l'Agence.