



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017
EMA/H/C/004374

Résumé EPAR à l'intention du public

Fébuxostat Mylan

fébuxostat

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fébuxostat Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fébuxostat Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fébuxostat Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fébuxostat Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Fébuxostat Mylan 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». Fébuxostat Mylan 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).

Fébuxostat Mylan 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).

Fébuxostat Mylan contient le principe actif fébuxostat et est un «médicament générique». Cela signifie que Fébuxostat Mylan contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Adenuric. Pour de

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Fébuxostat Mylan est-il utilisé?

Fébuxostat Mylan 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 Fébuxostat Mylan 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 Fébuxostat Mylan. Le traitement par Fébuxostat Mylan 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 Fébuxostat Mylan doit être instauré deux jours avant le début de la chimiothérapie et poursuivi pendant au moins sept jours.

Comment Fébuxostat Mylan agit-il?

Le principe actif de Fébuxostat Mylan, 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, Fébuxostat Mylan 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 Fébuxostat Mylan?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Adenuric, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Fébuxostat Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Fébuxostat Mylan. La société a également mené une étude qui a démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Fébuxostat Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Fébuxostat Mylan 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 Fébuxostat Mylan est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Fébuxostat Mylan est de qualité comparable à celle de Adenuric et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Adenuric, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Fébuxostat Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fébuxostat Mylan?

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

Autres informations relatives à Fébuxostat Mylan:

L'EPAR complet relatif à Fébuxostat Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fébuxostat Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.