



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Adenuric

febuksostat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Adenuric. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Adenuric.

Što je Adenuric?

Adenuric je lijek koji sadrži djelatnu tvar febuksostat. Dostupan je u obliku tableta (80 i 120 mg).

Za što se Adenuric koristi?

Adenuric se koristi za liječenje odraslih osoba s dugotrajnom hiperuricemijom (visoka razina mokraćne kiseline ili „urata“ u krvi). Hiperuricemija može dovesti do stvaranja kristala urata i njihovog nakupljanja u zglobovima i bubrezima. Nakupljanje kristala u zglobovima izaziva bol koja se naziva „giht“. Adenuric se koristi u bolesnika koji već pokazuju znakove nakupljanja kristala, uključujući urični artritis (bol i upala zglobova) ili tofi („kamenac“, veće nakupine kristala urata koje mogu izazvati oštećenje zglobova i kosti).

Adenuric se također koristi za liječenje i sprječavanje visoke razine mokraćne kiseline u krvi u odraslih koji primaju kemoterapiju za rak krvi i kod kojih postoji opasnost od nastanka sindroma tumorske lize (komplikacija koja nastaje zbog uništavanja stanica raka, pri čemu dolazi do naglog porasta mokraćne kiseline u krvi, što može izazvati oštećenje bubrega).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Adenuric koristi?

Za liječenje dugotrajne hiperuricemije preporučena doza Adenurica iznosi 80 mg jedanput na dan. Time se obično smanjuje razina mokraćne kiseline u krvi unutar dva tjedna, no doza se može povećati na 120 mg jedanput na dan ako razina mokraćne kiseline u krvi ostane visoka (više od 6 mg po



decilitru) nakon dva do četiri tjedna. Tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja može doći do napada gihta te se preporučuje uzimanje drugih lijekova za sprječavanje napada gihta tijekom najmanje prvih šest mjeseci liječenja Adenuricom. Liječenje Adenuricom ne treba prekidati u slučaju napada gihta.

Za sprječavanje i liječenje hiperuricemije u bolesnika podvrgnutih kemoterapiji preporučena doza iznosi 120 mg jedanput na dan. Liječenje Adenuricom treba započeti dva dana prije kemoterapije i nastaviti najmanje 7 dana.

Kako djeluje Adenuric?

Djelatna tvar lijeka Adenuric, febuksostat, smanjuje nastajanje mokraćne kiseline. Djeluje tako da inhibira enzim ksantin oksidazu, koji je potreban za stvaranje mokraćne kiseline. S obzirom da inhibira stvaranje mokraćne kiseline, primjena lijeka Adenuric može dovesti do smanjenja i zadržavanja niske razine mokraćne kiseline u krvi te zaustavljanja nakupljanja kristala. Primjenom može doći do smanjenja simptoma gihta. Zadržavanjem mokraćne kiseline na nižoj razini tijekom dužeg vremena može doći do i smanjenja tofija. U bolesnika koji su podvrgnuti kemoterapiji, očekuje se da se smanjenjem razine mokraćne kiseline smanji opasnost od sindroma tumorske lize.

Kako je Adenuric ispitivan?

Za liječenje hiperuricemije i gihta provedena su dva glavna ispitivanja lijeka Adenuric na ukupno 1834 bolesnika. U prvom ispitivanju, koje je obuhvaćalo 1072 bolesnika, uspoređivane su tri doze Adenurica (80, 120 i 240 mg jedanput na dan) s placebom (liječenje bez djelatne tvari) i alopurinolom (drugi lijek za liječenje hiperuricemije). Ispitivanje je trajalo šest mjeseci. U drugom ispitivanju uspoređivane su dvije doze Adenurica (80 i 120 mg jedanput na dan) s alopurinolom na 762 bolesnika tijekom jedne godine.

U oba ispitivanja korištene su doze od 300 mg alopurinola jedanput na dan, osim u ispitanika s bubrežnim problemima, koji su uzimali 100 mg. Glavni pokazatelj djelotvornosti bio je broj bolesnika u kojih su posljednje tri razine mokraćne kiseline u krvi bile niže od 6 mg/dl. Mjerenja razine mokraćne kiseline u krvi provodila su se svaki mjesec.

Za sprječavanje i liječenje hiperuricemije u bolesnika podvrgnutih kemoterapiji, provedeno je jedno glavno ispitivanje na 346 odraslih bolesnika podvrgnutih kemoterapiji za liječenje raka krvi. Bolesnici su primali Adenuric ili alopurinol tijekom 7 do 9 dana. Glavni pokazatelj djelotvornosti temeljio se na razini mokraćne kiseline u krvi.

Koje su koristi lijeka Adenuric utvrđene u ispitivanjima?

Adenuric je pokazao veću djelotvornost u liječenju hiperuricemije nego alopurinol i placebo smanjujući razinu mokraćne kiseline u krvi. U prvom ispitivanju, u 48 % bolesnika koji su uzimali 80 mg Adenurica jedanput na dan (126 od 262) i u 65 % bolesnika koji su uzimali 120 mg jedanput na dan (175 od 269) razine mokraćne kiseline bile su niže od 6 mg/dl u posljednja tri mjerenja. Ti rezultati uspoređeni su s 22 % bolesnika koji su uzimali alopurinol (60 od 268) i nijednim od 134 bolesnika koji su uzimali placebo. Slične rezultate pokazalo je drugo ispitivanje nakon jedne godine.

U bolesnika s rakom krvi koji su primali kemoterapiju, Adenuric je bio jednako djelotvoran kao alopurinol u kontroli razine mokraćne kiseline u krvi: razina mokraćne kiseline u krvi normalizirala se u 98,3 % bolesnika (170 od 173) koji su uzimali Adenuric, u usporedbi s 96 % (166 od 173) bolesnika koji su uzimali alopurinol.

Koji su rizici povezani s lijekom Adenuric?

Najčešće prijavljivane nuspojave lijeka Adenuric su napadi gihta, poremećaji jetrene funkcije, proljev, mučnina, glavobolja, osip i edem (oteklina). Ove su nuspojave većinom bile blage ili umjerene. Nakon stavljanja lijeka u promet rijetko su se pojavljivale ozbiljne reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Adenuric potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Adenuric odobren?

CHMP je zaključio da je Adenuric djelotvorniji od alopurinola u smanjivanju razine mokraćne kiseline u krvi, uključujući i u bolesnika podvrgnutih kemoterapiji, no da može podrazumijevati veću opasnost od nuspojava povezanih sa srcem i krvnim žilama. CHMP je odlučio da koristi lijek Adenuric nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adenuric?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Adenuric. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Adenuric nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Adenuric

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Adenuric na snazi u Europskoj uniji od 21. travnja 2008.

Cjeloviti EPAR za lijek Adenuric nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Adenuric pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.