



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

EPAR, sažetak za javnost

Fasturtec

razburikaza

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

Što je Fasturtec?

Fasturtec je lijek koji sadrži djelatnu tvar razburikazu. Dostupan je kao prašak i otapalo za koncentrat za otopinu za infuziju (drip) u venu.

Za što se Fasturtec koristi?

Fasturtec se koristi za liječenje i profilaksu visoke koncentracije mokraćne kiseline u krvi radi prevencije zatajenja bubrega. Koristi se u odraslih i djece s karcinomima krvi koji su izloženi riziku od iznenadnog povišenja koncentracija mokraćne kiseline nakon što počnu primati kemoterapiju (lijekove za liječenje raka).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Fasturtec koristi?

Terapiju lijekom Fasturtec treba nadzirati liječnik koji je obučen za primjenu kemoterapije za karcinome krvi. Fasturtec se primjenjuje neposredno prije ili tijekom početka kemoterapije. Preporučena doza iznosi 0,2 mg po kilogramu tjelesne težine kako u djece tako i u odraslih, a primjenjuje se kao dnevna infuzija tijekom razdoblja od najviše sedam dana. Trajanje terapije prilagođava se ovisno o koncentracijama mokraćne kiseline u krvi bolesnika i kliničkoj prosudbi. Infuzija treba trajati 30 minuta.



Kako djeluje Fasturtec?

Mokraćna kiselina popratni je proizvod razgradnje stanica. Bolesnici koji primaju kemoterapiju mogu biti izloženi riziku od brze tumorske lize, pri čemu se mnogo stanica raka razgrađuje odjednom uzrokujući naglo povišenje mokraćne kiseline u krvi, što može uzrokovati oštećenje bubrega.

Djelatna tvar lijeka Fasturtec, razburikaza, enzim je naziva urat oksidaza, koji pretvara mokraćnu kiselinu u drugu kemikaliju naziva allantoin, koji bubrezi mogu jednostavno izlučiti u urin. Ovo pomaže pri smanjivanju razina mokraćne kiseline u krvi, te stoga smanjuje opterećenje bubrega i sprječava bilo kakvo oštećenje. Enzim je izvorno ekstrahiran iz gljivice, no za potrebe lijeka Fasturtec proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK”: proizvodi se od kvasca u koji se uvodi gen (DNK) što omogućuje proizvodnju urat oksidaze.

Kako je Fasturtec ispitivan?

Koristi lijeka Fasturtec su po prvi put ispitane u tri glavna ispitivanja, koja su obuhvatila ukupno 293 bolesnika, uključujući odrasle osobe i djecu. Dva ispitivanja bila su osmišljena tako da utvrde najbolju dozu za primjenu. Fasturtec je uspoređen s drugom terapijom (alopurinolom, standardnom terapijom za smanjivanje koncentracije mokraćne kiseline) u samo jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 52 bolesnika.

Dodatno ispitivanje istražilo je djelovanje lijeka Fasturtec u 21 djeteta (u dobi između 6 mjeseci i 16 godina) s rakom krvi od kojih je 62 % imalo previsoke koncentracije mokraćne kiseline. U tom ispitivanju Fasturtec nije uspoređen s nekim drugim lijekom.

Glavni pokazatelji djelotvornosti temeljili su se na smanjenju razine mokraćne kiseline u krvi.

Koje su koristi lijeka Fasturtec dokazane u ispitivanjima?

Ispitivanja provedena s ciljem utvrđivanja doze pokazala su da je nakon 48 sati lijek Fasturtec u dnevnoj dozi od 0,2 mg po kg smanjio koncentraciju mokraćne kiseline na normalnu u 95 % bolesnika. U komparativnom ispitivanju, lijek Fasturtec bio je djelotvorniji od alopurinola: tijekom prvih 96 sati nakon terapije bolesnici liječeni lijekom Fasturtec imali su smanjene koncentracije mokraćne kiseline u krvi u odnosu na bolesnike liječene alopurinolom (128,1 odnosno 328,5 mg.h/dl).

U dodatnom ispitivanju, nijedno od 21 djeteta liječenog lijekom Fasturtec nije imalo visoku koncentraciju mokraćne kiseline nakon 24 ili 48 sati. To je ispitivanje također pokazalo poboljšanje u funkciji bubrega.

Koji su rizici povezani s lijekom Fasturtec?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Fasturtec (uočene u više od 1 bolesnika na 10) su mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, glavobolja, vrućica i proljev. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Fasturtec potražite u uputi o lijeku.

Fasturtec se ne smije primjenjivati u bolesnika s deficijencijom (niskim koncentracijama) glukoze 6 fosfata dehidrogenaze (G6PD) ili drugih metaboličkih poremećaja za koje je poznato da uzrokuju hemolitičku anemiju (niske razine hemoglobina uzrokovane abnormalnom razgradnjom crvenih krvnih stanica). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Fasturtec odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Fasturtec nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ostale informacije o lijeku Fasturtec

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Fasturtec na snazi u Europskoj uniji od 23. veljače 2001.

Cjeloviti EPAR za lijek Fasturtec 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 Fasturtec pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 05. 2015.