



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188312/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuksostat*)

Pregled informacija o lijeku Febuxostat Krka i zašto je odobren u EU-u

### Što je Febuxostat Krka i za što se primjenjuje?

Febuxostat Krka lijek je koji se primjenjuje za liječenje odraslih s dugotrajnom hiperuricemijom (visoke razine mokraćne kiseline ili „urata“ u krvi). Hiperuricemija može uzrokovati stvaranje i nakupljanje kristala urata u zglobovima i bubrezima. Kada se to dogodi u zglobovima i uzrokuje bol, to je stanje poznato pod nazivom „giht“. Febuxostat Krka primjenjuje se u bolesnika sa znakovima nakupljanja kristala, uključujući urični artritis (bol i upala u zglobovima) ili tofa („kamenci“, veće nakupine kristala urata koje mogu uzrokovati oštećenje zglobova i kosti).

Febuxostat Krka također se primjenjuje za liječenje i sprečavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi u odraslih osoba s rakom krvi koje primaju kemoterapiju (lijekove protiv raka) te kod kojih postoji rizik od sindroma tumorske lize (komplikacija uslijed raspada stanica raka koja uzrokuje nagli porast mokraćne kiseline u krvi, što može uzrokovati oštećenje bubrega).

Febuxostat Krka sadrži djelatnu tvar febuksostat te je „generički lijek“. To znači da Febuxostat Krka sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Adenuric. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Febuxostat Krka primjenjuje?

Febuxostat Krka dostupan je u obliku tableta (80 i 120 mg) te se izdaje samo na liječnički recept.

Za liječenje dugotrajne hiperuricemije preporučena doza lijeka Febuxostat Krka iznosi 80 mg jedanput na dan. Time se razine mokraćne kiseline u krvi snižavaju najčešće u roku od dva tjedna, ali doza se može povećati na 120 mg jedanput na dan ako nakon dva do četiri tjedna razine mokraćne kiseline i dalje ostanu visoke (više od 6 mg po decilitru). Tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja još može doći do napada gihta te se preporučuje uzimanje drugih lijekova za sprečavanje napada gihta tijekom najmanje prvih šest mjeseci terapije lijekom Febuxostat Krka. Terapiju lijekom Febuxostat Krka nije potrebno prekinuti u slučaju napada gihta.



Za potrebe prevencije i liječenja hiperuricemije u bolesnika koji primaju kemoterapiju, preporučena doza iznosi 120 mg jedanput na dan. Liječenje lijekom Febuxostat Krka treba započeti dva dana prije kemoterapije i nastaviti je najmanje sedam dana.

Više informacija o primjeni lijeka Febuxostat Krka pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Febuxostat Krka?

Djelatna tvar lijeka Febuxostat Krka, febuxostat, smanjuje stvaranje mokraćne kiseline. Djeluje inhibirajući enzim ksantin oksidazu, koji je potreban za stvaranje mokraćne kiseline. Smanjivanjem proizvodnje mokraćne kiseline Febuxostat Krka može sniziti razine mokraćne kiseline u krvi i održavati ih na niskoj razini, zaustavljajući nakupljanje kristala. Na taj se način mogu ublažiti simptomi gihta. Zadržavanjem mokraćne kiseline na nižoj razini tijekom dužeg vremena može doći do i smanjenja tofija. Očekuje se da će se smanjivanjem razina mokraćne kiseline u krvi u bolesnika koji primaju kemoterapiju smanjiti rizik od pojave sindroma tumorske lize.

## Kako je Febuxostat Krka ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Adenuric i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Febuxostat Krka.

Kao za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Febuxostat Krka. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## Koje su koristi i rizici od lijeka Febuxostat Krka?

Budući da je Febuxostat Krka generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Febuxostat Krka odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Febuxostat Krka posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Adenuric. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Febuxostat Krka, kao i od lijeka Adenuric, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Febuxostat Krka?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Febuxostat Krka nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Febuxostat Krka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Febuxostat Krka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Febuxostat Krka

Više informacija o lijeku Febuxostat Krka nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.