



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Adenuric

febuxosztát

Ez a dokumentum az Adenuric-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Adenuric alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Adenuric?

Az Adenuric egy febuxosztát nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (80 és 120 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Adenuric?

Az Adenuric-ot felnőttek hosszan tartó hiperurikémiájának (a húgysav vagy „urát” magas szintje a vérben) kezelésére alkalmazzák. A hiperurikémia azt eredményezheti, hogy urátkristályok képződnek és rakódnak le az ízületekben és a vesékben. Amikor ez a jelenség az ízületeket érinti, és fájdalmat okoz, „köszvénynek” nevezzük. Az Adenuric-ot olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél már megmutatkoznak a kristályok lerakódásának jelei, mint például a köszvényes artritisz (az ízületek fájdalma és gyulladása), illetve a köszvényes csomók (nagyobb mennyiségben lerakódott urátkristályok, „kövek”, amelyek az ízületek és a csontok károsodását okozhatják).

Az Adenuric-ot a magas húgysavszint kezelésére és megelőzésére is alkalmazzák vérrákos felnőtteknél, akik kemoterápián vesznek részt és magas náluk a tumorlízis-szindróma kockázata (olyan komplikáció, amelynél a ráksejtek szétesése a húgysav szintjének hirtelen emelkedését eredményezi, amely károsíthatja a veséket).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Adenuric-ot?

Hosszan tartó hiperurikémia kezelése esetén az Adenuric ajánlott adagja naponta egyszer 80 mg. Ez rendszerint két héten belül csökkenti a vérben a húgysav szintjét, de az adag napi 120 mg-ra növelhető, ha a vér húgysavszintje kettő-négy hét elteltével is magas (6 mg/deciliter felett) marad. A kezelés első néhány hónapjában még előfordulhatnak köszvényes rohamok, ezért ajánlott, hogy a betegek a köszvényes rohamok megelőzésére legalább az Adenuric-kezelés első hat hónapjában más gyógyszert is szedjenek. Az Adenuric-kezelést nem kell leállítani, ha köszvényes roham jelentkezik.

Kemoterápiás betegek hiperurikémiájának kezelésére és megelőzésére az ajánlott adag naponta egyszer 120 mg. Az Adenuric-kezelést két nappal a kemoterápia előtt kell elkezdni és legalább 7 napon át kell folytatni.

Hogyan fejt ki hatását az Adenuric?

Az Adenuric hatóanyaga, a febuxosztát, csökkenti a húgysav képződését. A szervezetben a húgysav előállításához szükséges, „xantin-oxidáz” nevű enzim gátlása révén fejt ki hatását. A húgysavtermelés csökkentésével az Adenuric képes csökkenteni és alacsony szinten tartani a vér húgysavszintjét, megakadályozva a kristályok lerakódását. Ez csökkentheti a köszvény tüneteit. Ha a húgysavszintet kellően hosszú ideig alacsonyan tartják, ez csökkentheti a köszvényes csomók méretét is. Kemoterápiás betegek esetén a húgysav szintjének csökkenése csökkentheti a tumorlízis-szindróma kockázatát.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Adenuric-ot?

Hiperurikémia és köszvény kezelésére vonatkozóan, az Adenuric-ot két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben összesen 1834 beteg vett részt. Az első, 1072 beteg részvételével végzett vizsgálatban az Adenuric háromféle adagját (naponta egyszer 80, 120 és 240 mg) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) és allopurinollal (a hiperurikémia kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) hasonlították össze. A vizsgálat hat hónapig tartott. A második, egy éven át tartó, 762 beteget bevonó vizsgálatban az Adenuric kétféle adagját (naponta egyszer 80 mg és 120 mg) allopurinollal hasonlították össze.

Az allopurinolt mindkét vizsgálatban naponta egyszer 300 mg dózisban alkalmazták, kivéve vesebetegek esetében, akik 100 mg-ot szedtek. A hatékonyság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akiknek az utolsó három húgysavszintje 6 mg/dl alatt volt. A vér húgysavszintjét havonta mérték.

Kemoterápiás betegek hiperurikémiájának kezelésére és megelőzésére vonatkozóan, az Adenuric-ot egy fő vizsgálatban tanulmányozták 346, vérrák miatt kemoterápiában részesülő felnőtt beteg bevonásával. A betegeket Adenuric-kal vagy allopurinollal kezelték 7-9 napon keresztül. A hatásosság fő mértéke a vérben található húgysav szintjén alapult.

Milyen előnyei voltak az Adenuric alkalmazásának a vizsgálatok során?

Hiperurikémia kezelésében az Adenuric az allopurinolnál és a placebónál hatékonyabban csökkentette a vér húgysavszintjét. Az első vizsgálatban a naponta egyszer 80 mg Adenuric-ot szedő betegek 48%-ánál (262 betegből 126-nál) és a naponta egyszer 120 mg-ot szedő betegek 65%-ánál (269 betegből 175-nél) volt a húgysav szintje 6 mg/dl alatt az utolsó három mérés alkalmával. Ezzel szemben az allopurinolt szedő betegeknél ez az arány 22% (268 betegből 60), a placebót szedő 134 beteg esetében pedig nulla volt. A második vizsgálatban egy év elteltével hasonló eredmények születtek.

A vérrák miatt kemoterápiában részesülő betegek körében az Adenuric ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint az allopurinol a vér húgysavszintjének szabályozásában: az Adenuric-kal kezelt betegek 98,3 %-ánál (173-ból 170) normalizálódott a vér húgysavszintje, szemben az allopurinollal kezelt betegek 96 %-ával (173-ból 166).

Milyen kockázatokkal jár az Adenuric alkalmazása?

Az Adenuric leggyakoribb mellékhatásai a köszvény tüneteinek újbóli megjelenése, abnormális májenzim-eredmények, hasmenés, hányinger, fejfájás, kiütés és ödéma (duzzadás). Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. Ritkán súlyos túlérzékenységi (allergiás) reakciók léptek fel az Adenuric-kal szedve a forgalomba hozatalt követően.

Az Adenuric alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Adenuric forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Adenuric az allopurinolnál hatékonyabban csökkenti a vér húgysavszintjét, beleértve a kemoterápiás betegek körét is, azonban a szívet és a véredényeket érintő mellékhatások tekintetében nagyobb kockázatot jelenthet. A bizottság megállapította, hogy az Adenuric alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adenuric biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Adenuric lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Adenuric-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Adenuric-kal kapcsolatos egyéb információ

2008. április 21-én az Európai Bizottság az Adenuric-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Adenuric-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Adenuric-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.