



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Adenuric

febuxostat

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Adenuric. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Adenuric.

Che cos'è Adenuric?

Adenuric è un medicinale contenente il principio attivo febuxostat. È disponibile in compresse (80 e 120 mg).

Per che cosa si usa Adenuric?

Adenuric è indicato per il trattamento di adulti affetti da iperuricemia (livelli elevati di acido urico o "urato" nel sangue) a lungo termine. L'iperuricemia può portare alla formazione di cristalli di urato, che si depositano nelle articolazioni e nei reni. Questa condizione, quando si manifesta nelle articolazioni provocando dolore, prende il nome di "gotta". Adenuric viene utilizzato in pazienti che mostrano già segni di un deposito di cristalli, come l'artrite (dolore e infiammazione delle articolazioni) o la presenza di tofi ("aggregati", depositi più grandi di cristalli di urato che possono causare danni alle articolazioni e alle ossa).

Adenuric è anche usato per trattare e prevenire livelli elevati di acido urico nel sangue negli adulti affetti da tumore del sangue che sono sottoposti a chemioterapia e a rischio di sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla disgregazione delle cellule tumorali che provocano un improvviso aumento dell'acido urico nel sangue che può danneggiare i reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Adenuric?

Per il trattamento dell'iperuricemia a lungo termine, la dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. Tale dose riduce di solito i livelli di acido urico nel sangue nell'arco di due settimane; tuttavia la dose può essere aumentata a 120 mg una volta al giorno se dopo due - quattro settimane i livelli di acido urico nel sangue restano elevati (superiori a 6 mg per decilitro). Durante i primi mesi di terapia possono comunque manifestarsi attacchi di gotta. Si raccomanda pertanto ai pazienti di assumere altri medicinali per prevenire gli attacchi di gotta almeno per i primi sei mesi di trattamento con Adenuric. Il trattamento con Adenuric non deve essere interrotto se si verifica un attacco di gotta.

Per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia nei pazienti sottoposti a chemioterapia, la dose raccomandata è di 120 mg una volta al giorno. È opportuna la somministrazione di Adenuric due giorni prima dell'inizio della chemioterapia e continuarla per almeno 7 giorni.

Come agisce Adenuric?

Il principio attivo di Adenuric, febuxostat, riduce la formazione di acido urico. Agisce bloccando un enzima chiamato "xantina ossidasi", che serve all'organismo per produrre acido urico. Diminuendone la produzione, Adenuric può ridurre i livelli di acido urico nel sangue e mantenerli bassi, impedendo la formazione di cristalli. In questo modo, può ridurre i sintomi della gotta. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico per un periodo di tempo sufficiente può anche portare a un calo delle dimensioni dei tofi. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia una riduzione dei livelli di acido urico può ridurre il rischio della sindrome da lisi tumorale.

Quali studi sono stati effettuati su Adenuric?

Per il trattamento dell'iperuricemia e della gotta, Adenuric è stato esaminato in due studi principali condotti su un totale di 1 834 pazienti. Il primo studio, condotto su 1 072 pazienti, ha confrontato tre dosi di Adenuric (80, 120 e 240 mg una volta al giorno) con placebo (un trattamento fittizio) e allopurinolo (un altro medicinale usato per il trattamento dell'iperuricemia). Lo studio è durato sei mesi. Il secondo studio ha raffrontato due dosi di Adenuric (80 e 120 mg una volta al giorno) con allopurinolo per un periodo di un anno in 762 pazienti.

In entrambi gli studi, la dose di allopurinolo utilizzata è stata pari a 300 mg una volta al giorno, eccetto nel caso di pazienti con problemi renali, che hanno assunto 100 mg. La principale misura di efficacia era data dal numero di pazienti per i quali i tre valori finali di livelli di acido urico nel sangue erano inferiori a 6 mg/dl. I livelli di acido urico nel sangue sono stati misurati ogni mese.

Per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti sottoposti a chemioterapia, Adenuric è stato studiato in uno studio principale con 346 pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per tumore del sangue. I pazienti hanno ricevuto sia Adenuric o allopurinolo per 7-9 giorni. Le principali misure dell'efficacia erano basate sulla riduzione dei livelli di acido urico nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Adenuric nel corso degli studi?

Adenuric si è dimostrato più efficace dell'allopurinolo e del placebo nel trattamento dell'iperuricemia nel ridurre i livelli di acido urico nel sangue. Nel primo studio, il 48% dei pazienti che hanno assunto 80 mg di Adenuric una volta al giorno (126 su 262) e il 65% dei pazienti trattati con 120 mg una volta al giorno (175 su 269) avevano livelli di acido urico inferiori a 6 mg/dl nelle tre misurazioni finali. Per contro, lo stesso risultato è stato registrato nel 22% dei pazienti a cui è stato somministrato allopurinolo (60 su 268) e in nessuno dei 134 pazienti trattati con placebo. Risultati analoghi sono stati osservati nel secondo studio dopo un anno.

Nei pazienti affetti da tumore del sangue e sottoposti a chemioterapia, Adenuric si è dimostrato altrettanto efficace dell'allopurinolo nel controllo dei livelli nel sangue di acido urico: nel 98,3% dei pazienti (170 su 173) trattati con Adenuric i livelli nel sangue di acido urico erano normalizzati rispetto al 96% (166 su 173) dei pazienti trattati con allopurinolo.

Qual è il rischio associato ad Adenuric?

Gli effetti indesiderati più comuni di Adenuric sono attacchi di gotta, anomalie dei valori epatici, diarrea, nausea, mal di testa, rash e edema (gonfiore). Questi effetti indesiderati sono stati in gran parte di gravità lieve o moderata. Si sono verificate raramente gravi reazioni di ipersensibilità (allergia) ad Adenuric successivamente alla sua commercializzazione.

Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Adenuric, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Adenuric?

Il CHMP ha concluso che Adenuric era più efficace dell'allopurinolo nella riduzione dei livelli di acido urico nel sangue, ma che potrebbe comportare un maggior rischio di effetti indesiderati a carico del cuore e dei vasi sanguigni. Il comitato ha deciso che i benefici di Adenuric sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adenuric?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Adenuric sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Adenuric sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Adenuric

Il 21 aprile 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Adenuric, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Adenuric può essere consultata sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Adenuric, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.