



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188314/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Sintesi di Febuxostat Krka e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Febuxostat Krka e per cosa si usa?

Febuxostat Krka è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da iperuricemia (presenza nel sangue di livelli elevati di acido urico o "urato") cronica. L'iperuricemia può portare alla formazione e all'accumulo di cristalli di urato nelle articolazioni e nei reni. Quando tale condizione interessa le articolazioni e provoca dolore, prende il nome di "gotta". Febuxostat Krka viene utilizzato nei pazienti che mostrano segni di un accumulo di cristalli, tra cui l'artrite gottosa (dolore e infiammazione alle articolazioni) o la presenza di tofi ("calcoli", depositi più grandi di cristalli di urato che possono danneggiare le articolazioni e le ossa).

Febuxostat Krka viene anche usato per il trattamento e la prevenzione di livelli ematici elevati di acido urico negli adulti affetti da tumori del sangue sottoposti a chemioterapia (terapia con medicinali antitumorali) e a rischio di sindrome da lisi tumorale (una complicanza dovuta alla degradazione delle cellule tumorali che provoca un improvviso aumento di acido urico nel sangue con possibili conseguenze dannose sui reni).

Febuxostat Krka contiene il principio attivo febuxostat ed è un "medicinale generico". Questo significa che Febuxostat Krka contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE denominato Adenuric. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, cliccare [qui](#).

Come si usa Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka è disponibile in compresse (80 e 120 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per il trattamento dell'iperuricemia cronica, la dose raccomandata di Febuxostat Krka è di 80 mg una volta al giorno. Generalmente, tale dose riduce i livelli di acido urico nel sangue nell'arco di 2 settimane; tuttavia, la dose può essere aumentata a 120 mg una volta al giorno se dopo 2-4 settimane i livelli ematici di acido urico restano elevati (superiori a 6 mg per decilitro). Poiché nei primi mesi di terapia possono comunque manifestarsi attacchi di gotta, si raccomanda ai pazienti di assumere altri medicinali per prevenire questi attacchi almeno durante i primi 6 mesi di trattamento con Febuxostat Krka. Il trattamento con Febuxostat Krka 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. L'assunzione di Febuxostat Krka deve essere iniziata 2 giorni prima della chemioterapia e prolungata per almeno 7 giorni.

Per maggiori informazioni sull'uso di Febuxostat Krka, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Febuxostat Krka?

Il principio attivo di Febuxostat Krka, febuxostat, riduce la formazione di acido urico. Agisce bloccando un enzima denominato xantina ossidasi, necessario per la produzione di acido urico nell'organismo. Diminuendone la produzione, Febuxostat Krka può ridurre i livelli di acido urico nel sangue e mantenerli bassi, impedendo l'accumulo 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 far riassorbire i tofi. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia una riduzione dei livelli di acido urico dovrebbe ridurre il rischio di sindrome da lisi tumorale.

Quali studi sono stati effettuati su Febuxostat Krka?

Studi clinici riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Adenuric, e non è necessario ripeterli per Febuxostat Krka.

Come per qualsiasi medicinale, la ditta fornisce studi di qualità per Febuxostat Krka. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha dimostrato la "bioequivalenza" col medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui ci si aspetta che abbiano la stessa efficacia.

Quali sono i benefici e i rischi di Febuxostat Krka?

Poiché Febuxostat Krka è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Febuxostat Krka è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Febuxostat Krka ha mostrato di possedere qualità paragonabili e di essere bioequivalente a Adenuric. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Adenuric, i benefici di Febuxostat Krka siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Febuxostat Krka sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Febuxostat Krka sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Febuxostat Krka sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Febuxostat Krka

Maggiori informazioni su Febuxostat Krka sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.