



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188315/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuksostatas*)

Febuxostat Krka apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Febuxostat Krka ir kam jis vartojamas?

Febuxostat Krka – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota lėtinė hiperurikemija (padidėjusi šlapimo rūgšties (urato) koncentracija kraujyje). Sergant hiperurikemija, sąnariuose ir inkstuose gali susidaryti ir kauptis urato kristalai. Kai sąnariuose susidaro ir kaupiasi tokie kristalai, tai vadinama podagra. Febuxostat Krka skiriamas pacientams, kuriems yra kristalų kaupimosi požymių, įskaitant podagrinių artritą (sąnarių skausmą ir uždegimą) arba podagrinius mazgelius (vadinamuosius akmenis – didesnes urato kristalų sankaupas, kurios gali pažeisti sąnarius ir kaulus).

Febuxostat Krka taip pat skiriamas vėžinėmis kraujo ligomis sergantiems suaugusiesiems, kuriems taikoma chemoterapija (gydymas vaistais nuo vėžio) ir yra navikų lizės sindromo (vėžinių ląstelių irimo sukeltos komplikacijos, dėl kurios paciento kraujyje staigiai padidėja šlapimo rūgšties koncentracija ir dėl to gali būti pažeisti paciento inkstai) pavojus, siekiant sumažinti padidėjusią šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir jos išvengti.

Febuxostat Krka sudėtyje yra veikliosios medžiagos febüksostato, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Febuxostat Krka sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“ Adenuric, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kaip vartoti Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka tiekiamas tablečių (80 ir 120 mg) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant lėtinę hiperurikemiją, rekomenduojama Febuxostat Krka dozė yra 80 mg kartą per parą. Vartojant tokią vaisto dozę, šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje paprastai sumažėja per 2 savaites, bet, jeigu po 2–4 savaičių šlapimo rūgšties koncentracija tebėra padidėjusi (didesnė nei 6 mg/dl), vaisto dozę galima padidinti iki 120 mg kartą per parą. Pirmus kelis gydymo mėnesius vis dar gali pasireikšti podagros priepuolių, todėl pacientams rekomenduojama mažiausiai šešis pirmuosius gydymo Febuxostat Krka mėnesius vartoti kitus vaistus, padedančius jų išvengti. Pasireiškus podagros priepuoliui, gydymo Febuxostat Krka nereikėtų nutraukti.



Kai siekiant išvengti hiperurikemijos arba ją gydant šis vaistas skiriamas pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, rekomenduojama dozė yra 120 mg kartą per parą. Gydymą Febuxostat Krka reikėtų pradėti likus 2 dienoms iki chemoterapijos pradžios ir tęsti bent 7 dienas.

Daugiau informacijos apie Febuxostat Krka vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka veikioji medžiaga febuxostatas slopina šlapimo rūgšties susidarymą. Pradėjusi veikti, ši medžiaga slopina fermentą, vadinamą ksantino oksidaze, kurio reikia šlapimo rūgščiai organizme susidaryti. Slopindamas šlapimo rūgšties gamybą, Febuxostat Krka gali sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir neleisti jai didėti, taip neleidamas kristalams kauptis. Dėl to podagros simptomai gali palengvėti. Pakankamai ilgai išlaikant nedidelę šlapimo rūgšties koncentraciją, taip pat gali sumažėti podagriniai mazgeliai. Manoma, kad pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, kraujyje sumažėjus šlapimo rūgšties koncentracijai, jiems turėtų sumažėti navikų lizės sindromo pavojus.

## Kaip buvo tiriamas Febuxostat Krka?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Adenuric, todėl jų nereikia kartoti su Febuxostat Krka.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Febuxostat Krka kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuriuo patvirtinta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

## Kokia yra Febuxostat Krka nauda ir rizika?

Kadangi Febuxostat Krka yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

## Kodėl Febuxostat Krka buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Febuxostat Krka yra panašios kokybės kaip Adenuric ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Adenuric, Febuxostat Krka teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Febuxostat Krka vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Febuxostat Krka vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Febuxostat Krka vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Febuxostat Krka šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Febuxostat Krka

Daugiau informacijos apie Febuxostat Krka rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.