



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Adenuric

febuksostats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Adenuric*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Adenuric* lietošanu.

Kas ir *Adenuric*?

Adenuric ir zāles, kuru sastāvā ir aktīvā viela febuksostats. Tās ir pieejamas tabletēs (80 un 120 mg).

Kāpēc lieto *Adenuric*?

Adenuric lieto, lai ārstētu ilgstošu hiperurikēmiju (augsts urīnskābes jeb „urātu” līmenis asinīs). Hiperurikēmijas rezultātā iespējama urātu kristālu veidošanās un nogulsņēšanās locītavās un nierēs. Ja kristāli nogulsņējas locītavās un izraisa sāpes, to dēvē par podagru. *Adenuric* lieto pacientiem, kuriem jau ir kristālu nogulsņēšanās pazīmes, tostarp artrīts (sāpes un iekaisums locītavās) vai urātu nogulsņējumi (t.s. „akmeņi”, ievērojami urātu kristālu nogulsņējumi, kas var bojāt locītavas un kaulus).

Adenuric arī lieto paaugstināta urīnskābes līmeņa asinīs ārstēšanai pieaugušajiem ar asins vēžiem, kuri iziet ķīmijterapijas kursu un kuri ir pakļauti audzēja sabrukšanas sindroma riskam (komplikācija sakarā ar audzēja šūnu sabrukšanu, izraisot pēkšņu urīnskābes līmeņa paaugstināšanos asinīs, kas var nodarīt bojājumu nierēm).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Adenuric*?

Ilgtermiņa hiperurikēmijas ārstēšanai ieteicamā *Adenuric* deva ir 80 mg vienreiz dienā. Parasti *Adenuric* pazemina urīnskābes līmeni asinīs divu nedēļu laikā, taču devu var palielināt līdz 120 mg vienreiz dienā, ja pēc divām līdz četrām nedēļām urīnskābes līmenis asinīs vēl joprojām ir augsts (pārsniedz 6 mg decilitrā). Pirmajos ārstēšanas mēnešos joprojām ir iespējamas podagras lēkmes,



tādēļ vismaz pirmajos sešos *Adenuric* terapijas mēnešos pacientiem podagras lēkmju novēršanai ir ieteicams lietot citas zāles. *Adenuric* terapiju nedrīkst pārtraukt arī tad, ja rodas podagras lēkme.

Hiperurikēmijas profilaksei un ārstēšanai pacientiem, kuri iziet ķīmijterapijas kursu, ieteicamā deva ir 120 mg vienreiz dienā. *Adenuric* jāsāk lietot divas dienas pirms ķīmijterapijas un tās jāturpina lietot vismaz septiņas dienas.

Kā *Adenuric* darbojas?

Adenuric aktīvā viela febuksostats mazina urīnskābes veidošanos. Tā darbojas, bloķējot fermentu, ko sauc par ksantīna oksidāzi un kas ir nepieciešams urīnskābes veidošanai organismā. Mazinot urīnskābes veidošanos, *Adenuric* pazemina un saglabā zemu urīnskābes līmeni asinīs, apturot kristālu veidošanos. Tādējādi var mazināt podagras simptomus. Pietiekami zema urīnskābes līmeņa saglabāšana var arī samazināt urātu nogulsņējumus. Pacientiem, kuri iziet ķīmijterapijas kursu, urīnskābes līmeņa pazemināšanās var samazināt audzēja sabrukšanas sindroma risku.

Kā noritēja *Adenuric* izpēte?

Hiperurikēmijas un podagras ārstēšanā *Adenuric* efektivitāte tika pētīta divos pamatpētījumos, kuros kopumā piedalījās 1834 pacienti. Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 1072 pacienti, salīdzināja triju *Adenuric* devu (80, 120 un 240 mg vienreiz dienā), placebo (fiktīvas terapijas) un allopurinola (citu hiperurikēmijas ārstēšanai lietoto zāļu) iedarbīgumu. Šis pētījums ilga sešus mēnešus. Otrais pētījums ilga gadu, un, tajā iesaistot 762 pacientus, divas *Adenuric* devas (80 un 120 mg vienreiz dienā) salīdzināja ar allopurinolu.

Abos pētījumos allopurinolu lietoja 300 mg devā vienreiz dienā, izņemot pacientus ar nieru darbības traucējumiem, kuriem deva bija 100 mg. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu skaits, kam trīs pēdējie urīnskābes līmeņa mērījumi bija zem 6 mg/dl. Urīnskābes līmeni asinīs noteica katru mēnesi.

Hiperurikēmijas profilaksei un ārstēšanai pacientiem, kuri iziet ķīmijterapijas kursu, *Adenuric* pētīja vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 346 pieauguši pacienti, kuri iziet ķīmijterapijas kursu asins vēža ārstēšanai. Pacienti saņēma *Adenuric* vai allopurinolu 7 līdz 9 dienas. Galvenais iedarbīguma rādītājs tika novērtēts, ņemot vērā urīnskābes līmeņa pazemināšanos asinīs.

Kādas bija *Adenuric* priekšrocības šajos pētījumos?

Ārstējot hiperurikēmiju, *Adenuric* pazemināja urīnskābes līmeni asinīs efektīvāk nekā allopurinols un placebo. Pirmajā pētījumā 48 % pacientu, kuri lietoja 80 mg *Adenuric* vienreiz dienā (126 no 262), un 65 % pacientu, kuri lietoja 120 mg *Adenuric* vienreiz dienā (175 no 269), trīs pēdējos mērījumos urīnskābes līmenis bija zem 6 mg/dl. Salīdzinājuma grupās šāds rezultāts tika panākts 22 % pacientu, kuri lietoja allopurinolu (60 no 268), bet nevienam no 134 pacientiem, kuri lietoja placebo. Līdzīgi rezultāti tika iegūti arī otrajā pētījumā, kas notika pēc gada.

Pacientiem ar asins vēzi, kuri iziet ķīmijterapijas kursu, *Adenuric*, kontrolējot urīnskābes līmeni asinīs, bija tikpat efektīvas kā allopurinols: 98,3 % pacientu (170 no 173), kuri lietoja *Adenuric* urīnskābes līmenis asinīs normalizējās, salīdzinot ar 96 % (166 pacientiem no 173) pacientu, kuri lietoja allopurinolu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Adenuric*?

Visbiežāk novērotās *Adenuric* blakusparādības ir podagras uzliesmojumi, normai neatbilstoši aknu darbības pārbaužu rezultāti, caureja, slikta dūša, galvassāpes, izsitumi un tūska (pietūkums). Šīs blakusparādības galvenokārt bija vāji vai vidēji smagas. Pēc šo zāļu laišanas tirgū retos gadījumos novērotas nopietnas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas pret *Adenuric*.

Pilns visu *Adenuric* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Adenuric* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka *Adenuric* bija iedarbīgākas par allopurinolu, pazeminot urīnskābes līmeni asinīs, taču tās var paaugstināt tādu blakusparādību risku, kuras skar sirdi un asinsvadus. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Adenuric*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Adenuric* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Adenuric* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Adenuric* zāļu aprakstā ir iekļauta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Adenuric*

Eiropas Komisija 2008. gada 21. aprīlī izsniedza *Adenuric* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Adenuric* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Adenuric* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.