



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Adenuric

febuxostat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Adenuric. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Adenuric.

X'inhu Adenuric?

Adenuric huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva febuxostat. Jiġi bħala pilloli (80 u 120 mg).

Għal xiex jintuża Adenuric?

Adenuric jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu bl-iperuriċemija fit-tul (livelli għoljin ta' aċidu uriku jew 'urat' fid-demm). L-iperuriċemija tista' twassal għall-formazzjoni u l-akkumulu ta' kristalli ta' urat fil-ġogi u fil-kliewi. Meta dan iseħħ fil-ġogi u jikkawża wġiġħ, dan huwa magħruf bħala 'gotta'. Adenuric jintuża f'pazjenti li diġà jkollhom sinjali ta' akkumulu ta' kristalli, inkluż l-artrite gotta (gouty) (uġiġħ u infjammazzjoni fil-ġogi) jew tofi (tophi), ('ġebliet', depożiti akbar ta' kristalli tal-urat li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-ġogi u fl-għadam).

Adenuric jintuża wkoll biex jikkura u jipprevjeni livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demm fl-adulti b'kanċer fid-demm li qed jieħdu l-kimoterapija u qegħdin f'riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi (tumour lysis syndrome - kumplikazzjoni li tiġi mit-tkissir ta' ċelloli tal-kanċer li tikkawża zieda f'salt tal-aċidu uriku fid-demm li tista' tikkawża ħsara lill-kliewi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Adenuric?

Għall-kura ta' iperuriċemija fit-tul, id-doża rakkomandata ta' Adenuric hija ta' 80 mg darba kuljum. Normalment dan inaqqas il-livelli ta' aċidu uriku fid-demm fi żmien ġimagħtejn, iżda d-doża tista' tiżdied għal 120 mg darba kuljum jekk il-livelli ta' aċidu uriku fid-demm jibqgħu għoljin ('il fuq minn 6



mg kull decilitru) wara perjodu ta' bejn ġimagħtejn u erba' ġimgħat. L-attakki tal-gotta xorta jistgħu jseħħu matul l-ewwel fteit xhur ta' kura, u għalhekk huwa rakkomandat li l-pazjenti jieħdu mediċini oħra biex jipprevjenu l-attakki tal-gotta għal mill-anqas l-ewwel sitt xhur ta' kura b'Adenuric. Il-kura b'Adenuric m'għandhiex titwaqqaf jekk ikun hemm attakk ta' gotta.

Għall-prevenzjoni u l-kura ta' iperuriċemija f'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu l-kimoterapija, id-doża rakkomandata hija ta' 120 mg darba kuljum. Adenuric għandu jinbeda jumejn qabel il-kimoterapija u jitkompli għal mill-inqas sebat ijiem.

Kif jaħdem Adenuric?

Is-sustanza attiva f'Adenuric, il-feboxustat, tnaqqas il-formazzjoni tal-aċidu uriku. Hija taħdem billi timblokka enzim magħruf bħala ksantinossidazi (xanthine oxidase), li huwa meħtieġ biex jiġi prodott l-aċidu uriku fil-ġisem. Bit-tnaqqis fil-produzzjoni tal-aċidu uriku, Adenuric jista' jbaxxi l-livelli ta' aċidu uriku fid-demm u jzommhom baxxi, u jwaqqaf il-kristalli milli jakkumulaw. Dan jista' jnaqqas is-sintomi tal-gotta. Jekk il-livelli ta' aċidu uriku jinżammu baxxi għal żmien twil biżżejjed, dan jista' jċekken ukoll id-daqs tat-tofi. Fil-pazjenti li qegħdin jieħdu l-kimoterapija, tnaqqis fil-livelli ta' aċidu uriku mistenni jnaqqas ir-riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi.

Kif ġie studjat Adenuric?

Għall-kura ta' iperuriċemija u gotta, Adenuric ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li fihom b'kolloxx ħadu sehem total ta' 1,834 pazjent. L-ewwel studju, li fih ħadu sehem 1,072 pazjent, qabbel tliet dożi ta' Adenuric (80, 120 u 240 mg darba kuljum) ma' placebo (kura finta) u allopurinol (medicina oħra użata fil-kura tal-iperuriċemija). L-istudju dam għaddej sitt xhur. It-tieni studju qabbel żewġ dożi ta' Adenuric (80 u 120 mg darba kuljum) ma' allopurinol fuq perjodu ta' sena f'762 pazjent.

Fiż-żewġ studji, allopurinol intuża f'doża ta' 300 mg darba kuljum, minbarra f'pazjenti bi problemi fil-kliewi, li ħadu doża ta' 100 mg. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li t-tliet livelli finali tagħhom tal-aċidu uriku fid-demm kienu taħt is-6 mg/dl. Il-livelli ta' aċidu uriku fid-demm tkejlju kull xahar.

Għall-prevenzjoni u l-kura ta' iperuriċemija f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-kimoterapija, Adenuric ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 346 pazjent adult li kienu qed jieħdu l-kimoterapija għall-kanċer fid-demm. Il-pazjenti ħadu jew Adenuric jew allopurinol għal perjodu ta' bejn sebat u disat ijiem. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-livelli tal-aċidu uriku fid-demm tagħhom.

Liema benefiċċju wera Adenuric matul l-istudji?

Adenuric kien aktar effikaċi mill-allopurinol u mill-placebo fil-kura ta' iperuriċemija billi naqqas il-livelli ta' aċidu uriku fid-demm. Fl-ewwel studju, 48% tal-pazjenti li ħadu 80 mg Adenuric darba kuljum (126 minn 262) u 65% tal-pazjenti li ħadu 120 mg darba kuljum (175 minn 269) kellhom livelli ta' aċidu uriku anqas minn 6 mg/dl fl-aħħar tliet darbiet ta' kejl. Dan tqabbel ma' 22% tal-pazjenti li ħadu allopurinol (60 minn 268) u ħadd mill-134 pazjent li kienu qed jieħdu l-placebo. Fit-tieni studju li sar sena wara, intwerew riżultati simili.

F'pazjenti b'kanċer fid-demm li kieku qed jieħdu l-kimoterapija, Adenuric kien effikaċi daqs allopurinol fil-kontroll tal-livelli tad-demm b'aċidu uriku: f'98.3% tal-pazjenti (170 minn 173) li ħadu Adenuric, il-livelli tad-demm b'aċidu uriku ġew normalizzati meta mqabbla ma' 96% (166 minn 173) tal-pazjenti li ħadu allopurinol.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Adenuric?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Adenuric huma żieda f'daqqa tal-gotta, riżultati ta' testijiet tal-fwied anomali, dijarrea, nawżja (dardir), ugiġh ta' ras, raxx u edema (nefha). Dawn l-effetti sekondarji kienu l-aktar ħfief jew moderati fil-gravità tagħhom. Wara li saret il-kampanja tal-kummerċjalizzazzjoni, deheru reazzjonijiet (allergjiċi) ta' ipersensittività serji u rari għal Adenuric.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Adenuric, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Adenuric?

Is-CHMP ikkonkluda li Adenuric kien aktar effikaċi mill-allopurinol fit-tnaqqis tal-livelli ta' aċidu uriku fid-demem anke f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-kimoterapija, iżda li jista' jkollu riskju akbar ta' effetti sekondarji li jaffettwaw il-qalb u l-vażijiet. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Adenuric huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Adenuric?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Adenuric jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Adenuric, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti fil-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Adenuric

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Adenuric fil-21 ta' April 2008.

L-EPAR sħiħ għal Adenuric jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Adenuric, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2015.