



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188317/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Ħarsa ġenerali lejn Febuxostat Krka u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Febuxostat Krka u **għal** xiex **jintuża**?

Febuxostat Krka huwa mediċina li tintuża fil-kura ta' adulti b'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-kliwi. Meta dan iseħħ fil-ġogi u jikkawża wġiġħ, dan huwa magħruf bħala 'gotta'. Febuxostat Krka jintuża f'pazjenti li jkollhom sinjali ta' akumulazzjoni ta' kristalli, inkluż l-artrite gotta (uġiġħ u infjammazzjoni fil-ġogi) jew tofi, ('ġebbla', depożiti akbar ta' kristalli tal-urat li jistgħu jikkawżaw ħsara fil-ġogi u fl-għadam).

Febuxostat Krka jintuża wkoll għall-kura u għall-prevenzjoni ta' livelli għoljin ta' aċidu uriku fid-demm f'adulti b'kanċer fid-demm li jkunu qed jingħataw kimoterapija (mediċini għall-kura tal-kanċer) u li jkunu qegħdin f'riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi (kumplikazzjoni kkawzata mit-tkissir ta' ċelloli tal-kanċer li jikkawża zieda f'salt tal-aċidu uriku fid-demm li tista' tikkawża ħsara lill-kliwi).

Febuxostat Krka fih is-sustanza attiva febuxostat u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Febuxostat Krka fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejja Aduneric. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument bil-mistoqsijiet u t-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif **jintuża** Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka jiġi bħala pilloli (80 u 120 mg) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għall-kura ta' iperuriċemija fit-tul, id-doża rakkomandata ta' Febuxostat Krka hija ta' 80 mg darba kuljum. Dan normalment 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 ftit 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'Febuxostat Krka. Il-kura b'Febuxostat Krka ma għandhiex titwaqqaf jekk ikun hemm attakk ta' gotta.



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

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Febuxostat Krka, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Febuxostat Krka?

Is-sustanza attiva f'Febuxostat Krka, il-febuxostat, tnaqqas il-formazzjoni tal-aċidu uriku. Taħdem billi timblokka enzima magħrufa bħala ksantinossidażi (xanthine oxidase), li hija meħtieġa biex jiġi prodott l-aċidu uriku fil-ġisem. Billi jnaqqas il-produzzjoni tal-aċidu uriku, Febuxostat Krka jista' jbaxxi l-livelli ta' aċidu uriku fid-demm u jżommhom 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 jiehdu l-kimoterapija, tnaqqis fil-livelli ta' aċidu uriku mistenni jnaqqas ir-riskju tas-sindromu tat-tumur ta' lisi.

Kif **ġie** studjat Febuxostat Krka?

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati bil-medicina ta' referenza, Adenuric, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Febuxostat Krka.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Febuxostat Krka. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li hija "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għaldaqstant huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma **l-benefiċċji** u r-riskji ta' Febuxostat Krka?

Peress li Febuxostat Krka huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Febuxostat Krka **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Febuxostat Krka wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Adenuric. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Adenuric, il-benefiċċju ta' Febuxostat Krka huwa ikbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Febuxostat Krka?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Febuxostat Krka.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Febuxostat Krka tiġi ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Febuxostat Krka jiġu evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa tiġi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Aktar **tagħrif** dwar Febuxostat Krka

Aktar informazzjoni dwar Febuxostat Krka tinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.