

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Adenuric

febuxostat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Adenuric. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Adenuric vast te stellen.

Wat is Adenuric?

Adenuric is een geneesmiddel dat de werkzame stof febuxostat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (80 en 120 mg).

Wanneer wordt Adenuric voorgeschreven?

Adenuric wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met langdurige hyperuricemie (hoge concentraties urinezuur of 'urraat' in het bloed). Hyperuricemie kan tot de vorming van uraatkristallen leiden, die zich in de gewrichten en de nieren afzetten. Wanneer dit in de gewrichten gebeurt en pijn veroorzaakt, spreekt men van 'jicht'. Adenuric wordt gebruikt bij patiënten die al tekenen vertonen van kristalafzettingen, waaronder jichtige artritis (pijn en ontstekingen in de gewrichten) of jichtknobbels ('stenen', grotere afzettingen van uraatkristallen die tot schade aan de gewrichten en botten kunnen leiden).

Adenuric wordt ook gebruikt ter behandeling en voorkoming van hoge concentraties urinezuur in het bloed bij volwassenen met bloedkanker die chemotherapie krijgen en een risico op tumorlyssyndroom lopen. Tumorlyssyndroom is een complicatie die optreedt wanneer de afbraak van kankercellen tot een plotselinge stijging van het urinezuurgehalte in het bloed leidt, wat schade aan de nieren kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Adenuric gebruikt?

De aanbevolen dosis Adenuric voor de behandeling van langdurige hyperuricemie is 80 mg eenmaal daags. Met die dosis dalen de urinezuurwaarden in het bloed doorgaans binnen twee weken. De dosis kan echter worden verhoogd tot 120 mg eenmaal daags als de urinezuurconcentratie na twee tot vier weken hoog blijft (boven 6 mg per deciliter). Tijdens de eerste behandelingsmaanden kunnen nog steeds jichtaanvallen voorkomen. Daarom wordt patiënten aangeraden ten minste gedurende de eerste zes behandelingsmaanden met Adenuric ook andere geneesmiddelen ter voorkoming van jichtaanvallen te nemen. De behandeling met Adenuric mag in geval van een jichtaanval niet worden stopgezet.

Voor de voorkoming en behandeling van hyperuricemie bij patiënten die chemotherapie krijgen, is de aanbevolen dosis 120 mg eenmaal daags. De patiënten moeten Adenuric twee dagen voor de chemotherapie beginnen nemen en er ten minste zeven dagen mee doorgaan.

Hoe werkt Adenuric?

Febuxostat, de werkzame stof van Adenuric, vermindert de vorming van urinezuur. Het remt het enzym xanthineoxidase, dat nodig is voor de vorming van urinezuur in het lichaam. Door de productie van urinezuur te verminderen, verlaagt Adenuric de urinezuurconcentraties in het bloed en houdt het deze laag, zodat er geen kristallen kunnen ontstaan. Hierdoor kunnen de symptomen van jicht worden afgezwakt. Wanneer de urinezuurconcentraties lang genoeg laag worden gehouden, kunnen ook jichtknobbels kleiner worden. Bij patiënten die chemotherapie krijgen, leidt een verlaging van de urinezuurconcentraties naar verwachting tot een vermindering van het risico op tumorlyssyndroom.

Hoe is Adenuric onderzocht?

Voor de behandeling van hyperuricemie en jicht is Adenuric onderzocht in twee hoofdstudies onder in totaal 1 834 patiënten. In de eerste studie, die betrekking had op 1 072 patiënten, werden drie doseringen Adenuric (80, 120 en 240 mg eenmaal daags) vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en allopurinol (een ander geneesmiddel tegen hyperuricemie). De studie duurde zes maanden. In de tweede studie werden gedurende één jaar bij 762 patiënten twee doseringen Adenuric (80 en 120 mg eenmaal daags) vergeleken met allopurinol.

In beide studies was de dosering allopurinol 300 mg eenmaal daags, behalve bij patiënten met nierproblemen, die een dosis van 100 mg kregen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten bij wie de laatste drie bloedtests een urinezuurwaarde van minder dan 6 mg/dl lieten zien. De urinezuurconcentratie in het bloed werd elke maand gemeten.

Voor de voorkoming en behandeling van hyperuricemie bij patiënten die chemotherapie krijgen, is Adenuric onderzocht in één hoofdstudie onder 346 volwassenen die chemotherapie ondergingen tegen bloedkanker. De patiënten kregen gedurende zeven tot negen dagen ofwel Adenuric ofwel allopurinol. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de hoeveelheid urinezuur in het bloed.

Welke voordelen bleek Adenuric tijdens de studies te hebben?

Adenuric was werkzamer dan allopurinol en placebo voor de behandeling van hyperuricemie door verlaging van de urinezuurconcentratie in het bloed. In de eerste studie had 48 % van de patiënten die eenmaal daags 80 mg Adenuric innamen (126 van de 262) en 65 % van de patiënten die eenmaal daags 120 mg innamen (175 van de 269) bij de laatste drie metingen een urinezuurconcentratie van minder dan 6 mg/dl. Bij de patiënten die allopurinol innamen was dat 22 % (60 van de 268) en in de

placebogroep 0 % (geen van de 134 patiënten). In de tweede studie werden na één jaar soortgelijke resultaten gevonden.

Bij patiënten met bloedkanker die chemotherapie ondergingen, was Adenuric even werkzaam als allopurinol voor het onder controle krijgen van de hoeveelheid urinezuur in het bloed: bij 98,3 % van de patiënten op Adenuric (170 van de 173) normaliseerde het urinezuurgehalte in het bloed, tegenover 96 % van de patiënten op allopurinol (166 van de 173).

Welke risico's houdt het gebruik van Adenuric in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Adenuric zijn jichtaanvallen, afwijkende leverwaarden, diarree, misselijkheid, hoofdpijn, huiduitslag en oedeem (zwellen door vochtophoping). Deze bijwerkingen waren meestal licht of matig van aard. Sinds het middel in de handel is gebracht, zijn er zeldzame gevallen geweest van ernstige overgevoelighedsreacties (allergische reacties).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Adenuric.

Waarom is Adenuric goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat Adenuric werkzamer was dan allopurinol voor de verlaging van de urinezuurconcentratie in het bloed, ook bij patiënten die chemotherapie krijgen, maar dat het middel mogelijk wel een groter risico op bijwerkingen heeft met betrekking tot de hart- en bloedvaten. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adenuric groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Adenuric te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Adenuric te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Adenuric veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Adenuric

De Europese Commissie heeft op 21 april 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Adenuric verleend.

Het volledige EPAR voor Adenuric is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Adenuric.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.