



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188318/2019  
EMA/H/C/004773

## Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Een overzicht van Febuxostat Krka en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Febuxostat Krka en wanneer wordt het voorgeschreven?

Febuxostat Krka is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische hyperurikemie (hoge concentraties urinezuur of 'urraat' in het bloed). Hyperurikemie kan leiden tot de vorming van uraatkristallen, die zich in de gewrichten en de nieren afzetten. Wanneer dit in de gewrichten gebeurt en pijn veroorzaakt, spreekt men van 'jicht'. Febuxostat Krka wordt gebruikt bij patiënten die 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).

Febuxostat Krka wordt ook gebruikt ter behandeling en preventie van hoge concentraties urinezuur in het bloed bij volwassenen met bloedkanker die chemotherapie (geneesmiddelen voor het behandelen van kanker) krijgen en 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.

Febuxostat Krka bevat de werkzame stof febuxostat en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Febuxostat Krka dezelfde werkzame stof bevat en hetzelfde werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Adenuric. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

### Hoe wordt Febuxostat Krka gebruikt?

Febuxostat Krka is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (80 en 120 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor de behandeling van chronische hyperurikemie is de aanbevolen dosis Febuxostat Krka 80 mg eenmaal daags. Met die dosis dalen de urinezuurwaarden in het bloed doorgaans binnen 2 weken. De dosis kan echter worden verhoogd tot 120 mg eenmaal daags als de urinezuurconcentratie na 2 tot 4 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 6 behandelingsmaanden met Febuxostat Krka ook andere geneesmiddelen ter preventie van



jichtaanvallen te gebruiken. De behandeling met Febuxostat Krka mag in geval van een jichtaanval niet worden stopgezet.

Voor de preventie en behandeling van hyperurikemie bij patiënten die chemotherapie ondergaan, is de aanbevolen dosis 120 mg eenmaal daags. Met Febuxostat Krka moet 2 dagen vóór chemotherapie worden begonnen en ten minste 7 dagen worden doorgegaan.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Febuxostat Krka.

## Hoe werkt Febuxostat Krka?

De werkzame stof in Febuxostat Krka, febuxostat, vermindert de vorming van urinezuur. Het blokkeert het enzym xanthineoxidase, dat nodig is voor de vorming van urinezuur in het lichaam. Door de productie van urinezuur te verminderen, kan Febuxostat Krka de urinezuurconcentraties in het bloed verminderen en deze laag houden, 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 tumorlysisyndroom.

## Hoe is Febuxostat Krka onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Adenuric, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Febuxostat Krka.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Febuxostat Krka overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## Welke voordelen en risico's heeft Febuxostat Krka?

Aangezien Febuxostat Krka een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## Waarom is Febuxostat Krka geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Febuxostat Krka van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Adenuric. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Adenuric, het voordeel van Febuxostat Krka groter is dan het vastgestelde risico en dat Febuxostat Krka geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Febuxostat Krka te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Febuxostat Krka, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Febuxostat Krka continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Febuxostat Krka worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Febuxostat Krka

Meer informatie over Febuxostat Krka is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka). Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.