

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

Sprawozdanie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Adenuric febuksostat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Adenuric. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Adenuric do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Adenuric?

Adenuric jest lekiem zawierającym substancję czynną febuksostat. Lek jest dostępny w postaci tabletek (80 i 120 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Adenuric?

Produkt Adenuric stosuje się w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą hiperurykemią (podwyższony poziom kwasu moczowego, czyli moczanów, we krwi). Hiperurykemia może prowadzić do powstawania kryształów moczanów i ich gromadzenia się w stawach i nerkach. Pojawianie się takich zmian w stawach jest związane z dolegliwościami bólowymi i określa się je jako „dnę”. Lek Adenuric stosuje się u pacjentów, u których występują już objawy gromadzenia się kryształów, takich jak zapalenie stawów (ból i stan zapalny w stawach) lub guzki dnawe (tzw. kamienie – większe złogi kryształów moczanów, które mogą powodować uszkodzenie stawów i kości).

Lek Adenuric stosuje się także w leczeniu i profilaktyce wysokiego poziomu kwasu moczowego we krwi u osób dorosłych z nowotworami krwi przechodzących chemioterapię oraz u których występuje ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza (komplikacja spowodowana rozpadem komórek nowotworowych, co powoduje nagłe podwyższenie kwasu moczowego we krwi, które może spowodować uszkodzenie nerek).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Adenuric?

W leczeniu długoterminowej hiperurykემii zalecana dawka leku Adenuric wynosi 80 mg raz na dobę. Lek zazwyczaj obniża poziom kwasu moczowego we krwi w ciągu dwóch tygodni, lecz jego dawkę można zwiększyć do 120 mg, jeżeli po 2-4 tygodniach poziom kwasu moczowego we krwi pozostaje wysoki (powyżej 6 mg na decylitr). Napady dny mogą występować nadal w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia, zatem zaleca się, aby pacjenci przyjmowali, przez co najmniej pierwszych sześć miesięcy leczenia produktem Adenuric, inne leki w celu zapobiegania napadom dny. Nie należy przerywać leczenia produktem Adenuric w przypadku wystąpienia napadu dny.

W profilaktyce i leczeniu hiperurykემii u pacjentów poddawanych chemioterapii zalecana dawka wynosi 120 mg raz na dobę. Przyjmowanie leku Adenuric należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować przez co najmniej 7 dni.

Jak działa lek Adenuric?

Substancja czynna leku Adenuric, febuksostat, ogranicza powstawanie kwasu moczowego. Działanie leku polega na blokowaniu enzymu określanego jako oksygenaza ksantyny, który jest niezbędny do wytwarzania kwasu moczowego w organizmie. Ograniczając wytwarzanie kwasu moczowego, lek Adenuric może zmniejszać poziom kwasu moczowego we krwi i utrzymywać go na niskim poziomie, zapobiegając gromadzeniu się kryształów. Może to zmniejszyć objawy dny. Utrzymanie poziomu kwasu moczowego na niskim poziomie przez odpowiednio długi czas może także spowodować zmniejszenie guzków dnawych. U pacjentów poddawanych chemioterapii oczekuje się, że spadek stężenia kwasu moczowego może zmniejszyć ryzyko wystąpienia zespołu lizy guza.

Jak badano lek Adenuric?

W leczeniu hiperurykემii i dny lek Adenuric oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1834 pacjentów. W pierwszym badaniu, w którym uczestniczyło 1072 pacjentów, skuteczność trzech dawek leku Adenuric (80, 120 i 240 mg raz na dobę) porównywano ze skutecznością placebo (leczenie pozorowane) oraz allopurynolu (inny lek stosowany w leczeniu hiperurykემii). Badanie trwało sześć miesięcy. W drugim badaniu dwie dawki leku Adenuric (80 i 120 mg raz na dobę) porównywano z allopurynolem u 762 pacjentów przez jeden rok.

W obu badaniach allopurynol stosowano w dawce 300 mg raz na dobę, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, którzy przyjmowali dawkę 100 mg. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wyniki trzech ostatnich oznaczeń poziomu kwasu moczowego we krwi wynosiły poniżej 6 mg/dl. Poziom kwasu moczowego we krwi oznaczano co miesiąc.

W profilaktyce i leczeniu hiperurykემii u pacjentów poddawanych chemioterapii lek Adenuric oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 346 dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii przeciwko nowotworowi krwi. Pacjentom podawano albo lek Adenuric, albo allopurynol przez okres od 7 do 9 dni. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na stężeniu kwasu moczowego we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Adenuric zaobserwowano w badaniach?

Lek Adenuric był skuteczniejszy od allopurynolu i placebo w leczeniu hiperurykემii przez zmniejszanie stężenia kwasu moczowego we krwi. W pierwszym badaniu u 48% (126 z 262) pacjentów przyjmujących 80 mg leku Adenuric raz na dobę i u 65% (175 z 269) pacjentów przyjmujących dawkę 120 mg raz na dobę poziom kwasu moczowego wynosił poniżej 6 mg/dl w ostatnich trzech pomiarach. Natomiast w grupie pacjentów przyjmujących allopurynol odsetek ten wynosił 22% (60 z 268), a u

pacjentów w grupie placebo był on równy zeru. Podobne wyniki zaobserwowano w drugim badaniu po roku.

U pacjentów z nowotworem krwi poddawanych chemioterapii lek Adenuric był tak samo skuteczny jak allopurynol w kontrolowaniu stężenia kwasu moczowego we krwi: u 98,3% (170 ze 173) pacjentów stosujących lek Adenuric stężenie kwasu moczowego we krwi znormalizowało się w porównaniu z 96% (166 z 173) pacjentów stosujących allopurynol.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Adenuric?

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adenuric to nawroty dny, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, biegunka, nudności (mdłości), bóle głowy, wysypka i obrzęk. Powyższe działania niepożądane miały charakter łagodny albo umiarkowany. Po wprowadzeniu leku do obrotu wystąpiły rzadkie przypadki ciężkiej nadwrażliwości (alergii) na lek Adenuric.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Adenuric znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Adenuric?

CHMP uznał, że lek Adenuric jest bardziej skuteczny niż allopurynol w obniżaniu poziomu kwasu moczowego we krwi, w tym u pacjentów poddawanych chemioterapii, lecz stosowanie leku może wiązać się z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych w obrębie serca i naczyń krwionośnych. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania leku Adenuric przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Adenuric?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Adenuric opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Adenuric zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Adenuric:

W dniu 21 kwietnia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Adenuric do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Adenuric znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Adenuric należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.