



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188320/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostate Krka (*febuxostate*)

Um resumo sobre Febuxostate Krka e porque está autorizado na UE

O que é Febuxostate Krka e para que é utilizado?

Febuxostate Krka é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com hiperuricémia crónica (níveis elevados de ácido úrico ou urato no sangue). A hiperuricémia pode conduzir à formação e acumulação de cristais de urato nas articulações e nos rins. Quando isto ocorre nas articulações e causa dor, o quadro de sintomas é conhecido como «gota». Febuxostate Krka é utilizado em doentes que apresentem sinais de acumulação de cristais, incluindo artrite gotosa (dor e inflamação nas articulações) ou tofos («pedras», depósitos de maiores dimensões de cristais de urato que podem causar danos nos ossos e nas articulações).

Febuxostate Krka é também utilizado no tratamento e na prevenção de níveis elevados de ácido úrico no sangue em adultos com cancros do sangue que estejam a receber quimioterapia (medicamentos para o tratamento do cancro) e em risco de síndrome de lise tumoral (uma complicação relacionada com a degradação das células cancerosas que causa um aumento súbito dos níveis de ácido úrico no sangue, o qual pode danificar os rins).

Febuxostate Krka contém a substância ativa febuxostate e é um medicamento genérico. Isto significa que Febuxostate Krka contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Adenuric. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Febuxostate Krka?

Febuxostate Krka está disponível na forma de comprimidos (80 e 120 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da hiperuricémia crónica, a dose recomendada de Febuxostate Krka é de 80 mg, uma vez por dia. Isto habitualmente reduz os níveis de ácido úrico no sangue no espaço de 2 semanas, mas a dose pode ser aumentada para 120 mg, uma vez por dia, se os níveis de ácido úrico no sangue se mantiverem elevados (acima dos 6 mg por decilitro) após 2 a 4 semanas. Podem continuar a ocorrer ataques de gota durante os primeiros meses de tratamento, pelo que se recomenda que os doentes tomem outros medicamentos para prevenir episódios de gota durante, pelo menos, os primeiros



6 meses de tratamento com Febuxostate Krka. O tratamento com Febuxostate Krka não deve ser interrompido se ocorrer um episódio de gota.

Para a prevenção e o tratamento da hiperuricémia nos doentes submetidos a quimioterapia, a dose recomendada é de 120 mg, uma vez ao dia. Febuxostate Krka deve ser iniciado 2 dias antes do início da quimioterapia e continuado durante, pelo menos, 7 dias.

Para mais informações sobre a utilização de Febuxostate Krka, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Febuxostate Krka?

A substância ativa de Febuxostate Krka, o febuxostate, reduz a formação de ácido úrico. Funciona bloqueando uma enzima denominada xantina oxidase, necessária para a formação de ácido úrico no organismo. Ao reduzir a produção de ácido úrico, Febuxostate Krka reduz os níveis de ácido úrico no sangue e mantê-los baixos, impedindo a acumulação de cristais. Isto reduz os sintomas de gota. A manutenção de níveis baixos de ácido úrico durante tempo suficiente também pode reduzir o tamanho dos tofos. Nos doentes a fazer quimioterapia, prevê-se que a redução dos níveis de ácido úrico diminua o risco de síndrome de lise tumoral.

Como foi estudado Febuxostate Krka?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Adenuric, e não necessitam ser repetidos para Febuxostate Krka.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Febuxostate Krka. A empresa realizou igualmente um estudo que mostrou que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Febuxostate Krka?

Uma vez que Febuxostate Krka é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Febuxostate Krka autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Febuxostate Krka demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Adenuric. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Adenuric, o benefício de Febuxostate Krka é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Febuxostate Krka?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Febuxostate Krka.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Febuxostate Krka são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Febuxostate Krka são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Febuxostate Krka

Mais informações sobre Febuxostate Krka podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio da internet da Agência.