

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

Rezumat EPAR pentru public

Adenuric

febuxostat

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Adenuric. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Adenuric.

Ce este Adenuric?

Adenuric este un medicament care conține substanța activă febuxostat. Este disponibil sub formă de comprimate (80 și 120 mg).

Pentru ce se utilizează Adenuric?

Adenuric se utilizează la tratarea adulților cu hiperuricemie (concentrații sanguine mari de acid uric și „urat”) cronică. Hiperuricemia poate determina formarea și acumularea de cristale de urat în articulațiilor și în rinichi. Dacă fenomenul apare în articulații și este dureros, este vorba de „gută”. Adenuric se utilizează la pacienții care prezintă deja semne ale acumulării de cristale, inclusiv artrită (dureri și inflamație la nivelul articulațiilor) sau tofi gutoși („noduli”, depozite mai mari de cristale de urat care pot duce la distrugerea articulației și a osului).

Adenuric se utilizează și pentru a trata și preveni concentrațiile mari de acid uric în sânge la adulții cu cancer al sângelui aflați în chimioterapie, cu risc de sindrom de liză tumorală (complicații din cauza descompunerii celulelor canceroase, care duce la creșterea bruscă a acidului uric în sânge, ceea ce poate afecta rinichii).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Adenuric?

Pentru prevenirea problemelor cardiovasculare, doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Aceasta reduce de obicei concentrațiile sanguine de acid uric în două săptămâni, dar doza poate fi mărită la

120 mg o dată pe zi, dacă după două până la patru săptămâni concentrațiile sanguine de acid uric se mențin mari (peste 6 mg la decilitru). Crizele de gută pot încă să mai apară în timpul primelor câteva luni de tratament, de aceea se recomandă ca pacienții să primească alte medicamente pentru prevenirea crizelor de gută, cel puțin în primele șase luni de tratament cu Adenuric. Tratamentul cu Adenuric nu trebuie întrerupt dacă apare o criză de gută.

Pentru prevenirea și tratamentul hiperuricemiei la pacienții aflați în chimioterapie, doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi. Adenuric trebuie luat cu două zile înaintea chimioterapiei și continuat timp de cel puțin 7 zile.

Cum acționează Adenuric?

Substanța activă din Adenuric, febuxostatul, reduce producția de acid uric. Aceasta acționează blocând o enzimă numită „xantinoxidază” care este necesară pentru producerea de acid uric în organism. Scăzând producția de acid uric, Adenuric poate reduce concentrațiile sanguine de acid uric și le poate menține la un nivel scăzut, împiedicând acumularea cristalelor. Acest lucru ajută la reducerea simptomelor de gută. Menținerea concentrațiilor scăzute de acid uric o perioadă suficient de lungă poate micșora și tofii gutoși. La pacienții care se află în chimioterapie, se preconizează că reducerea concentrațiilor de acid uric reduce riscul de sindrom de liză tumorală.

Cum a fost studiat Adenuric?

Pentru tratamentul hiperuricemiei și gutei, Adenuric a fost examinat în două studii principale care au cuprins în total 1 834 de pacienți. Primul studiu, desfășurat pe 1 072 de pacienți, a comparat trei doze de Adenuric (80, 120 și 240 mg o dată pe zi) cu placebo (un preparat inactiv) și cu alopurinol (un alt medicament utilizat pentru tratarea hiperuricemiei). Studiul a durat șase luni. Cel de-al doilea studiu a comparat două doze de Adenuric (80 și 120 mg o dată pe zi) cu alopurinolul pe 762 de pacienți timp de un an.

În ambele studii, alopurinolul a fost utilizat în doză de 300 mg o dată pe zi, mai puțin la pacienții cu afecțiuni renale, care au luat 100 mg. Indicatorul principal al eficacității a fost numărul de pacienți la care ultimele trei concentrații sanguine de acid uric au fost sub 6 mg/dl. Concentrațiile sanguine de acid uric au fost măsurate lunar.

Pentru prevenirea și tratamentul hiperuricemiei la pacienți aflați în chimioterapie, Adenuric a fost examinat într-un studiu principal care a cuprins 346 de pacienți adulți care se aflau în chimioterapie pentru cancer al sângelui. Pacienții au primit Adenuric sau alopurinol timp de 7 până la 9 zile. Principalul indicator al eficacității a fost reducerea concentrațiilor de acid uric în sânge.

Ce beneficii a prezentat Adenuric pe parcursul studiilor?

Adenuric a fost mai eficace decât alopurinolul și decât placebo în ceea ce privește reducerea concentrațiilor sanguine de acid uric. În primul studiu, 48% din pacienții care au primit 80 mg de Adenuric o dată pe zi (126 din 262) și 65% din pacienții care au primit 120 mg o dată pe zi (175 din 269) au prezentat concentrații sanguine de acid uric sub 6 mg/dl la ultimele trei măsurători. Acest rezultat a fost comparat cu 22% din pacienții care au luat alopurinol (60 din 268) și niciun pacient din cei 134 de pacienți care au luat placebo. În cel de-al doilea studiu, după un an, au fost observate rezultate similare.

La pacienții cu cancer al sângelui care urmau chimioterapie, Adenuric a fost la fel de eficace ca alopurinolul în menținerea sub control a concentrațiilor de acid uric din sânge: la 98,3 % din pacienți

(170 din 173) care au luat Adenuric, concentrațiile sanguine de acid uric s-au normalizat față de 96 % (166 din 173) din pacienții care luau alopurinol.

Care sunt riscurile asociate cu Adenuric?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate asociate cu Adenuric sunt acutizarea gutei, rezultate anormale la analizele hepatice, diaree, greață, dureri de cap, erupții pe piele și edeme (umflături). Aceste efecte secundare au fost în majoritate de gravitate ușoară sau moderată. După introducerea pe piață au fost observate reacții grave de hipersensibilitate (alergice) rare la Adenuric.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor raportate asociate cu Adenuric, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Adenuric?

CHMP a concluzionat că Adenuric este mai eficace decât alopurinolul la reducerea concentrațiilor sanguine de acid uric, dar că poate prezenta un risc mai mare de efecte secundare la nivelul inimii și al vaselor de sânge. CHMP a hotărât că beneficiile Adenuric sunt mai mari decât riscurile și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adenuric?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Adenuric să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Adenuric, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Adenuric

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Adenuric, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 aprilie 2008.

EPAR-ul complet pentru Adenuric este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Adenuric, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.