



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188321/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostat*)

O prezentare generală a Febuxostat Krka și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Febuxostat Krka **și** pentru ce se **utilizează**?

Febuxostat Krka este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu hiperuricemie cronică (concentrații mari de acid uric sau de „urați” în sânge). Hiperuricemia poate duce la formarea și acumularea de cristale de urați în articulații și în rinichi. Dacă fenomenul apare la nivelul articulațiilor și este dureros, este cunoscut sub denumirea de „gută”. Febuxostat Krka se utilizează la pacienți care prezintă semne ale acumulării de cristale, inclusiv artrită gutoasă (durere și inflamație la nivelul articulațiilor) sau tofi gutoși („pietre”, depozite mai mari de cristale de urați care pot să afecteze articulația și osul).

Febuxostat Krka se utilizează și pentru a trata și preveni concentrațiile mari de acid uric în sânge la adulții care suferă de cancer al sângelui și primesc chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului), prezentând risc de sindrom de liză tumorală (o complicație cauzată de descompunerea celulelor canceroase, care duce la creșterea bruscă a acidului uric în sânge, ceea ce poate afecta rinichii).

Febuxostat Krka conține substanța activă febuxostat și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Febuxostat Krka conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Adenuric. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se **utilizează** Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka este disponibil sub formă de comprimate (80 mg și 120 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru tratarea hiperuricemiei cronice, doza recomandată de Febuxostat Krka este de 80 mg o dată pe zi. De obicei această doză reduce concentrațiile de acid uric din sânge în 2 săptămâni, dar poate fi mărită la 120 mg o dată pe zi în cazul în care concentrațiile de acid uric din sânge se mențin mari (peste 6 mg la decilitru) după 2 până la 4 săptămâni. Pe parcursul primelor luni de tratament mai pot apărea crize de gută, de aceea se recomandă ca pacienții să primească și alte medicamente pentru



prevenirea crizelor de gută cel puțin în primele 6 luni de tratament cu Febuxostat Krka. Tratamentul cu Febuxostat Krka nu trebuie oprit dacă apare o criză de gută.

Pentru prevenirea și tratamentul hiperuricemiei la pacienți aflați sub chimioterapie, doza recomandată este de 120 mg o dată pe zi. Tratamentul cu Febuxostat Krka trebuie început cu 2 zile înaintea chimioterapiei și trebuie continuat timp de cel puțin 7 zile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Febuxostat Krka, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Febuxostat Krka?

Substanța activă din Febuxostat Krka, febuxostatul, reduce formarea de acid uric. Aceasta acționează blocând o enzimă numită „xantinoxidază”, care este necesară pentru producerea acidului uric în organism. Scăzând producția de acid uric, Febuxostat Krka poate să reducă concentrațiile de acid uric din sânge și să le mențină la un nivel scăzut, împiedicând acumularea de cristale. Acest lucru ajută la reducerea simptomelor de gută. De asemenea, menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel scăzut o perioadă suficient de lungă poate să micșoreze tofii gutoși. La pacienții care se află sub chimioterapie, se preconizează că reducerea concentrațiilor de acid uric reduce riscul de sindrom de liză tumorală.

Cum a fost studiat Febuxostat Krka?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Adenuric, și nu este necesară repetarea acestora pentru Febuxostat Krka.

Similar oricărui medicament, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Febuxostat Krka. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile **și** riscurile asociate cu Febuxostat Krka?

Având în vedere că Febuxostat Krka este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Febuxostat Krka în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Febuxostat Krka are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Adenuric. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Adenuric, beneficiile Febuxostat Krka sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Febuxostat Krka?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Febuxostat Krka, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Febuxostat Krka sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Febuxostat Krka sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Febuxostat Krka

Informații suplimentare cu privire la Febuxostat Krka sunt disponibile pe site-ul Agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.