



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Adenuric

febuxostat

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Adenuric. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Adenuric.

Čo je liek Adenuric?

Adenuric je liek, ktorý obsahuje účinnú látku febuxostat. Je dostupný vo forme tabliet (80 mg a 120 mg).

Na čo sa liek Adenuric používa?

Liek Adenuric sa používa na liečbu dospelých s dlhodobou hyperurikémiou (vysoké hladiny kyseliny močovej alebo tzv. urátu v krvi). Hyperurikémia môže viesť k tvorbe a ukladaniu kryštálov urátov v kĺboch a obličkách. Ak k tomu dôjde v kĺboch a spôsobuje to bolesť, tento stav je známy ako tzv. dna. Liek Adenuric sa používa u pacientov, ktorí už majú príznaky ukladania kryštálov vrátane artritídy (bolesť a zápal v kĺboch) alebo tofov (tzv. kamene, väčšie usadeniny kryštálov urátov, ktoré môžu spôsobovať poškodenie kĺbov a kostí).

Liek Adenuric sa používa aj na liečbu a prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi u dospelých s rakovinou krvi, ktorí sú liečení chemoterapiou a hrozí im syndróm lýzy tumoru (komplikácia, keď v dôsledku rozpadu rakovinových buniek dochádza k náhlemu zvýšeniu hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže viesť k poškodeniu obličiek).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Adenuric užíva?

Odporúčaná dávka lieku Adenuric pri liečbe dlhodobej hyperurikémie je 80 mg raz denne. Takouto dávkou sa zvyčajne znížia hladiny kyseliny močovej v krvi do dvoch týždňov, dávka sa však môže



zvýšiť až na 120 mg raz denne, ak hladiny kyseliny močovej v krvi po dvoch až štyroch týždňoch zostanú vysoké (viac ako 6 mg na deciliter). V prvých mesiacoch liečby sa naďalej môžu vyskytovať záchvaty dny, takže sa odporúča, aby pacienti aspoň počas prvých šiestich mesiacov liečby liekom Adenuric užívali iné lieky na prevenciu záchvatov dny. V prípade výskytu záchvatu dny sa liečba liekom Adenuric nemá zastavovať.

Odporúčaná dávka pri prevencii a liečbe hyperurikémie u pacientov podstupujúcich chemoterapiu je 120 mg raz denne. Liečba liekom Adenuric má začať dva dni pred chemoterapiou a pokračovať najmenej sedem dní.

Akým spôsobom liek Adenuric účinkuje?

Účinná látka lieku Adenuric, febuxostat, znižuje tvorbu kyseliny močovej. Pôsobí blokovaním enzýmu s názvom xantínoxidáza, ktorý je potrebný na tvorbu kyseliny močovej v tele. Znížením tvorby kyseliny močovej môže liek Adenuric znižovať hladiny kyseliny močovej v krvi a udržiavať ich na nízkej úrovni, čím sa zabráni ukladaniu kryštálov. To môže zmierňovať príznaky dny. Udržiavanie nízkych hladín kyseliny močovej počas dostatočne dlhého obdobia môže viesť aj k zmenšeniu tofov. U pacientov podstupujúcich chemoterapiu sa očakáva, že znížením hladiny kyseliny močovej dôjde k zníženiu rizika syndrómu lýzy tumoru.

Ako bol liek Adenuric skúmaný?

Účinnosť lieku Adenuric pri liečbe hyperurikémie a dny bola skúmaná v dvoch hlavných štúdiách so zahrnutím celkového počtu 1 834 pacientov. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 072 pacientov, sa porovnávali tri dávky lieku Adenuric (80, 120 a 240 mg raz denne) s placebom (zdanlivým liekom) a alopurinolom (iným liekom používaným na liečbu hyperurikémie). Štúdia trvala šesť mesiacov. V druhej štúdii sa u 762 pacientov počas jedného roka porovnávali dve dávky lieku Adenuric (80 a 120 mg raz denne) s alopurinolom.

V oboch štúdiách sa alopurinol užíval v dávke 300 mg raz denne, s výnimkou pacientov, ktorí mali problémy s obličkami a ktorí užívali dávku 100 mg. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorých konečné tri hladiny kyseliny močovej v krvi boli nižšie ako 6 mg/dl. Hladiny kyseliny močovej v krvi sa merali každý mesiac.

Pokiaľ ide o prevenciu a liečbu hyperurikémie u pacientov podstupujúcich chemoterapiu, liek Adenuric sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 346 dospelých pacientov podstupujúcich chemoterapeutickú liečbu rakoviny krvi. Pacientom bol podávaný liek Adenuric alebo alopurinol 7 až 9 dní. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina kyseliny močovej v krvi.

Aký prínos preukázal liek Adenuric v týchto štúdiách?

Liek Adenuric bol pri znižovaní hladín kyseliny močovej v krvi pri liečbe hyperurikémie účinnejší ako alopurinol a placebo. V prvej štúdii 48 % pacientov užívajúcich 80 mg lieku Adenuric raz denne (126 z 262) a 65 % pacientov užívajúcich 120 mg raz denne (175 z 269) malo hladiny kyseliny močovej v záverečných troch meraniach nižšie ako 6 mg/dl. Na porovnanie, v skupine pacientov užívajúcich alopurinol bol tento pomer 22 % (60 z 268), pričom v skupine 134 pacientov užívajúcich placebo sa uvedené hodnoty nenamerali u žiadneho z pacientov. Podobné výsledky boli po roku pozorované v druhej štúdii.

U pacientov s rakovinou krvi, ktorí podstupovali chemoterapiu, bol liek Adenuric pri kontrole hladiny kyseliny močovej v krvi rovnako účinný ako alopurinol. U 98,3 % pacientov (170 z 173) užívajúcich

liek Adenuric, v porovnaní s 96 % pacientov užívajúcich alopurinol (166 z 173), sa hladina kyseliny močovej v krvi normalizovala

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Adenuric?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Adenuric boli návrat záchvatov dny, abnormálne výsledky pečňových testov, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, vyrážka a edém (opuch). Tieto vedľajšie účinky boli väčšinou miernej až strednej intenzity. Zriedkavé závažné alergické reakcie (hypersenzitivita) na liek Adenuric sa objavili v období po uvedení na trh.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adenuric a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Adenuric povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Adenuric je pri znižovaní hladín kyseliny močovej v krvi účinnejší než alopurinol vrátane u pacientov podstupujúcich chemoterapiu jeho používaním však môže vzniknúť väčšie riziko výskytu vedľajších účinkov postihujúcich srdce a krvné cievy. Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Adenuric je väčší než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Adenuric?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Adenuric bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Adenuric vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Adenuric

Dňa 21. apríla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Adenuric na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Adenuric sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Adenuric, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015