



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Adenuric

febuksostat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adenuric. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Adenuric?

Adenuric je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino febuksostat. Na voljo je v obliki tablet (80 in 120 mg).

Za kaj se zdravilo Adenuric uporablja?

Zdravilo Adenuric se uporablja za zdravljenje odraslih z dolgotrajno hiperurikemijo (visokimi koncentracijami sečne kisline ali urata v krvi). Hiperurikemija lahko privede do tvorbe kristalov urata in njihovega odlaganja v sklepih in ledvicah. Kadar pride do odlaganja v sklepih, ki povzroča bolečino, to imenujemo „protin“ ali „putika“. Zdravilo Adenuric se uporablja pri bolnikih, ki že kažejo znake odlaganja kristalov, vključno s protinskim artritismom (bolečino in vnetjem v sklepih) ali tofi („kamni“ – večjimi skupki kristalov urata, ki lahko povzročijo poškodbe sklepov in kosti).

Zdravilo Adenuric se uporablja tudi za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi pri odraslih s krvnim rakom, ki prejemajo kemoterapijo in so izpostavljeni tveganju za sindrom tumorske lize (zapletu zaradi razgradnje rakavih celic, ki povzroči skokovito povečanje sečne kisline v krvi, kar lahko privede do okvare ledvic).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Adenuric uporablja?

Pri zdravljenju dolgotrajne hiperurikemije je priporočeni odmerek zdravila Adenuric 80 mg enkrat na dan. To običajno zniža koncentracijo sečne kisline v krvi v dveh tednih, vendar pa je mogoče v primeru, če ostane koncentracija sečne kisline v krvi po dveh do štirih tednih visoka (nad 6 mg na



deciliter), odmerek povečati na 120 mg enkrat na dan. V prvih nekaj mesecih zdravljenja še vedno lahko pride do zagonov protina, zato je priporočljivo, da bolnik vsaj prvih šest mesecev zdravljenja z zdravilom Adenuric jemlje druga zdravila za njihovo preprečevanje. V primeru zagona protina se zdravljenje z zdravilom Adenuric ne sme prekiniti.

Za preprečevanje in zdravljenje hiperurikemije pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, je priporočeni odmerek 120 mg enkrat dnevno. Zdravljenje z zdravilom Adenuric je treba začeti dva dni pred kemoterapijo in nadaljevati najmanj sedem dni.

Kako zdravilo Adenuric deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Adenuric, feboksustat, zmanjša tvorjenje sečne kisline. Deluje tako, da zavira encim, imenovan ksantinska oksidaza, ki je potreben za tvorbo sečne kisline v telesu. Z zmanjševanjem tvorbe sečne kisline lahko zdravilo Adenuric zniža njeno koncentracijo v krvi in jo vzdržuje na nizki ravni ter tako ustavi kopičenje kristalov. To lahko zmanjša simptome protina. Vzdrževanje koncentracije sečne kisline na nizki ravni dovolj dolgo lahko zmanjša tudi velikost tofov. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, naj bi zmanjšanje ravni sečne kisline po pričakovanih zmanjšalo tveganje za sindrom tumorske lize.

Kako je bilo zdravilo Adenuric raziskano?

Pri zdravljenju hiperurikemije in protina so učinkovitost zdravila Adenuric proučevali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 834 bolnikov. V prvi študiji, izvedeni s 1 072 bolniki, so tri odmerke zdravila Adenuric (80, 120 in 240 mg enkrat na dan) primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) in alopurinolom (drugim zdravilom za zdravljenje hiperurikemije). Študija je trajala šest mesecev. V drugi študiji so v obdobju enega leta pri 762 bolnikih primerjali dva odmerka zdravila Adenuric (80 in 120 mg enkrat na dan) z alopurinolom.

V obeh študijah so alopurinol uporabljali v odmerku 300 mg enkrat dnevno, razen pri bolnikih s težavami z ledvicami, ki so prejeli 100 mg. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih so bile ravni sečne kisline pri zadnjih treh meritvah nižje od 6 mg/dl. Koncentracijo sečne kisline v krvi so merili vsak mesec.

V zvezi s preprečevanjem in zdravljenjem hiperurikemije pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, so zdravilo Adenuric proučevali v eni večji študiji, v kateri je sodelovalo 346 odraslih bolnikov, ki so prejeli kemoterapijo za zdravljenje krvnega raka. Bolniki so sedem do devet dni prejeli bodisi zdravilo Adenuric bodisi alopurinol. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na koncentraciji sečne kisline v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Adenuric izkazalo med študijami?

Zdravilo Adenuric je bilo pri zdravljenju hiperurikemije z zniževanjem koncentracije sečne kisline v krvi učinkovitejše od alopurinola in placeba. V prvi študiji je imelo 48 % bolnikov (126 bolnikov od 262), ki so prejeli 80 mg zdravila Adenuric enkrat na dan, ter 65 % bolnikov (175 bolnikov od 269), ki so prejeli 120 mg enkrat na dan, pri zadnjih treh meritvah koncentracijo sečne kisline v krvi pod 6 mg/dl. V skupini, ki je prejela alopurinol je bilo takih bolnikov 22 % (60 bolnikov od 268), v skupini, ki je prejela placebo, pa nobeden izmed 134 bolnikov. Podobni rezultati so bili ugotovljeni po enem letu tudi v drugi študiji.

Pri bolnikih s krvnim rakom, ki so prejeli kemoterapijo, je bilo zdravilo Adenuric enako učinkovito kot alopurinol pri uravnavanju ravni sečne kisline v krvi: pri 98,3 % bolnikov (170 bolnikov od 173), ki

so prejeli zdravilo Adenuric, se je koncentracija sečne kisline v krvi normalizirala v primerjavi s 96 % bolnikov (166 bolnikov od 173), ki so prejeli alopurinol.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adenuric?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Adenuric, so ponovni izbruhi protina, nenormalni izvidi jetrnih testov, driska, navzeja (slabost), glavobol, izpuščaji in edem (oteklina). Ti neželeni učinki so bili večinoma blagi ali zmerni. Odkar je zdravilo na trgu, so bile resne preobčutljivostne (alergijske) reakcije na zdravilo Adenuric redke.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Adenuric glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Adenuric odobreno?

CHMP je zaključil, da je zdravilo Adenuric pri zniževanju koncentracije sečne kisline v krvi učinkovitejše od alopurinola, vključno pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, vendar pa lahko pomeni večje tveganje za neželene učinke, ki prizadenejo srce in ožilje. Zato je sklenil, da so koristi zdravila Adenuric večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adenuric?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Adenuric je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Adenuric

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Adenuric, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. aprila 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adenuric je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Adenuric preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.