



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015  
EMA/H/C/000331

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# **Fasturtec**

## razburikaza

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fasturtec. 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 Fasturtec?**

Fasturtec je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino razburikazo. Na voljo je v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

### **Za kaj se zdravilo Fasturtec uporablja?**

Zdravilo Fasturtec se uporablja za zdravljenje in preprečevanje povečane koncentracije sečne kisline v krvi, da se prepreči odpoved delovanja ledvic. Uporablja se pri odraslih in otrocih s krvnim rakom, pri katerih obstaja tveganje za nenadno povečanje koncentracije sečne kisline, ko začnejo prejemati kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Fasturtec uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Fasturtec mora nadzorovati zdravnik, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije pri zdravljenju krvnega raka. Zdravilo Fasturtec se daje tik pred kemoterapijo ali na njenem začetku. Priporočeni odmerek pri otrocih in odraslih znaša 0,2 mg na kilogram telesne mase in se daje z infundiranjem sedem dni vsak dan. Trajanje zdravljenja se prilagodi glede na bolnikove koncentracije sečne kisline v krvi in v skladu z zdravnikovo presojo. Infundiranje traja 30 minut.



## Kako zdravilo Fasturtec deluje?

Sečna kislina je stranski produkt razgradnje celic. Bolniki, ki prejemajo kemoterapijo, so lahko izpostavljeni tveganju za hiter razkroj tumorja, pri čemer se veliko rakavih celic razgradi naenkrat, kar povzroči nenadno povečanje sečne količine v krvi, ki lahko poškoduje ledvice.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Fasturtec, razburikaza, je encim, imenovan urat oksidaza, ki lahko sečno kislino pretvori v drugo kemično snov, imenovano allantoin, ki jo ledvice brez težav izločijo s sečem. To pomaga pri zniževanju koncentracije sečne kisline v krvi in zato zmanjša obremenitev ledvic in njihovo okvaro. Encim so prvotno pridobivali iz glive, pri zdravilu Fasturtec pa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri se v kvasovko vstavi gen (DNK), s katerim lahko tvori urat oksidazo.

## Kako je bilo zdravilo Fasturtec raziskano?

Učinke zdravila Fasturtec so najprej proučevali v treh glavnih študijah, v katerih je skupno sodelovalo 293 bolnikov, vključno z odraslimi in otroci. Dve študiji sta bili zasnovani za določitev najustrežnejšega odmerka za uporabo. Zdravilo Fasturtec so v eni študiji, v katero je bilo vključenih 52 bolnikov, primerjali z drugim zdravilom (alopurinolom, običajnim zdravilom za zmanjšanje koncentracij sečne kisline).

V drugi študiji so proučevali učinke zdravila Fasturtec pri 21 otrocih (starih od šest mesecev do 16 let) s krvnim rakom, pri čemer jih je 62 % imelo povišane koncentracije sečne kisline. Zdravila Fasturtec v tej študiji niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Glavna merila učinkovitosti so temeljila na znižanju koncentracije sečne kisline v krvi.

## Kakšne koristi je zdravilo Fasturtec izkazalo med študijami?

Študije, v katerih so skušali ugotoviti najustrežnejši odmerek, so pokazale, da je zdravilo Fasturtec v dnevnem odmerku 0,2 mg na kg po 48 urah koncentracije sečne kisline zmanjšalo na normalne vrednosti pri 95 % bolnikov. V primerjalni študiji je bilo zdravilo Fasturtec učinkovitejše od alopurinola: v prvih 96 urah po zdravljenju so bolniki, ki so se zdravili z zdravilom Fasturtec, imeli nižje povprečne koncentracije sečne kisline v krvi kot bolniki, ki so se zdravili z alopurinolom (128,1 oziroma 328,5 mg h/dl).

V dodatni študiji se pri nobenem od 21 otrok, ki so bili zdravljeni z zdravilom Fasturtec, po 24 oziroma 48 urah niso pojavile povišane koncentracije sečne kisline. V tej študiji je bilo dokazano tudi izboljšanje delovanja ledvic.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fasturtec?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fasturtec (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), bruhanje, glavobol, povišana telesna temperatura in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fasturtec, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fasturtec ne smejo uporabljati bolniki s pomanjkanjem (nizkimi koncentracijami) glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) ali drugimi presnovnimi motnjami, za katere je znano, da povzročajo hemolitično anemijo (nizko število rdečih krvničk, ki je posledica neobičajnega razkroja rdečih krvničk). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Fasturtec odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Fasturtec večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Fasturtec**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fasturtec, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. februarja 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fasturtec je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fasturtec preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.