

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Adenuric

febuxostat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Adenuric. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Adenuric?

Adenuric är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen febuxostat. Det finns som tabletter (80 mg och 120 mg).

Vad används Adenuric för?

Adenuric används för att behandla vuxna med långvarig hyperurikemi (höga nivåer av urinsyra eller "urat" i blodet). Hyperurikemi kan leda till att uratkristaller bildas och ansamlas i leder och njurar. När detta inträffar i lederna och orsakar smärta kallas tillståndet gikt. Adenuric ges till patienter som redan uppvisar tecken på ansamling av kristaller, till exempel giktartrit (smärta och inflammation i lederna) eller tofi ("giktknölar", större utfällningar av uratkristaller som kan skada leder och benvävnad).

Adenuric används också för att behandla och förebygga höga nivåer av urinsyra i blodet hos vuxna med blodcancer som får kemoterapi och löper risk att få tumörlyssyndrom (komplikation som beror på nedbrytningen av cancerceller som gör att urinsyranivån i blodet plötsligt stiger, vilket kan orsaka njurskador).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Adenuric?

Vid förebyggande av långvarig hyperurikemi är den rekommenderade dosen 80 mg en gång dagligen. Detta minskar normalt urinsyranivåerna i blodet inom två veckor, men dosen kan ökas till 120 mg en gång dagligen om urinsyranivåerna i blodet fortfarande är höga (över 6 mg per deciliter) efter två till

fyra veckor. Giktattacker kan dock inträffa under de första månaderna av behandlingen och därför rekommenderas patienter att ta andra läkemedel för att förhindra giktattacker, åtminstone under de första sex månaderna av behandlingen med Adenuric. Behandlingen med Adenuric ska inte avbrytas om en giktattack inträffar.

Vid förebyggande och behandling av hyperurikemi hos patienter som får kemoterapi är den rekommenderade dosen 120 mg en gång dagligen. Behandling med Adenuric ska påbörjas två dagar före kemoterapi och fortsätta i minst sju dagar.

Hur verkar Adenuric?

Den aktiva substansen i Adenuric, febuxostat, minskar produktionen av urinsyra. Den verkar genom att blockera enzymet xantinoxidas, som kroppen behöver för att framställa urinsyra. Genom att hämma produktionen av urinsyra kan Adenuric sänka och bibehålla urinsyranivån i blodet och på så sätt förhindra ansamlingen av kristaller, vilket kan minska symtomen på gikt. Genom att urinsyranivån hålls låg under tillräckligt lång tid kan även tofi minskas. Hos patienter som får kemoterapi förväntas en minskning av urinsyranivåerna minska risken för tumörlyssyndrom.

Hur har Adenurics effekt undersökts?

Vid behandling av hyperurikemi och gikt har effekten av Adenuric undersökts i två huvudstudier med sammanlagt 1 834 patienter. I den första studien, som omfattade 1 072 patienter, jämfördes tre doser Adenuric (80, 120 och 240 mg en gång dagligen) med placebo (overksam behandling) och allopurinol (ett annat läkemedel för att behandla hyperurikemi). Studien pågick i sex månader. I den andra studien jämfördes två doser Adenuric (80 och 120 mg en gång dagligen) med allopurinol under ett år hos 762 patienter.

I båda studierna användes allopurinol i en dos om 300 mg en gång dagligen, med undantag för patienter med njurproblem som fick 100 mg. Huvudeffektmåttet var andelen patienter vars tre sista urinsyranivåer i blodet låg under 6 mg/dl. Urinsyranivåerna i blodet mättes varje månad.

Vid förebyggande och behandling av hyperurikemi hos patienter som får kemoterapi har Adenuric undersökts i en huvudstudie på 346 patienter som fått kemoterapi mot blodcancer. Patienterna fick antingen Adenuric eller allopurinol i 7–9 dagar. Huvudeffektmåttet grundades på minskningen av nivåerna av urinsyra i blodet.

Vilken nytta har Adenuric visat vid studierna?

Adenuric var effektivare än allopurinol och placebo när det gällde att minska urinsyranivån i blodet. I den första studien hade 48 procent (126 av 262) av de patienter som tog 80 mg Adenuric en gång dagligen och 65 procent (175 av 269) av de patienter som tog 120 mg en gång dagligen urinsyranivåer under 6 mg/dl i de tre slutliga mätningarna. Detta kunde jämföras med 22 procent (60 av 268) av de patienter som tog allopurinol och ingen av de 134 patienter som tog placebo. Liknade resultat erhöles från den andra studien efter ett år.

Hos patienter med blodcancer som fick kemoterapi var Adenuric lika effektivt som allopurinol för att kontrollera urinsyranivåerna i blodet: hos 98,3 procent av patienterna (170 av 173) som fick Adenuric normaliserades nivåerna av urinsyra, jämfört med 96 procent (166 av 173) av patienterna som fick allopurinol.

Vilka är riskerna med Adenuric?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Adenuric är utbrott av gikt, onormala resultat på levertester, diarré, illamående, huvudvärk, utslag och ödem (svullnad). Dessa biverkningar var för det mesta lindriga eller måttliga. Sällsynta svåra överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) på Adenuric har uppträtt efter godkännande för försäljning.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Adenuric finns i bipacksedeln.

Varför har Adenuric godkänts?

CHMP fann att Adenuric var effektivare än allopurinol när det gäller att minska urinsyranivån i blodet, däribland hos patienter som fick kemoterapi, men att läkemedlet kan medföra en ökad risk för biverkningar som påverkar hjärta och blodkärl. Kommittén fann att nyttan med Adenuric är större än riskerna och rekommenderade att Adenuric skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Adenuric?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Adenuric används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Adenuric. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Adenuric

Den 21 april 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Adenuric som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Adenuric finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.