



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fasturtec

rasburikas

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fasturtec. 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 Fasturtec?

Fasturtec är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen rasburikas. Det finns som pulver och vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Vad används Fasturtec för?

Fasturtec används för att behandla och förebygga höga nivåer av urinsyra i blodet för att förhindra njursvikt. Det ges till vuxna och barn med blodcancer som löper risk för plötslig höjning av nivåerna av urinsyra i blodet när de börjar få kemoterapi (läkemedelsbehandling av cancer).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Fasturtec?

Behandling med Fasturtec ska övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling med kemoterapi vid olika typer av blodcancer. Fasturtec ges omedelbart före eller i början av kemoterapin. Den rekommenderade dosen är 0,2 mg per kilogram kroppsvikt för både barn och vuxna och ges som en daglig infusion i upp till sju dagar. Behandlingstiden justeras beroende på patientens urinsyranivåer i blodet och läkarens bedömning. Infusionen ska pågå i 30 minuter.



Hur verkar Fasturtec?

Urinsyra är en biprodukt som bildas när celler bryts ned. Patienter som får kemoterapi kan löpa risk att drabbas av för snabb tumörlöslighet (sönderfall av tumörceller), då många cancerceller bryts ned på en gång så att nivåerna av urinsyra i blodet plötsligt höjs, vilket kan orsaka njurskador.

Den aktiva substansen i Fasturtec, rasburikas, är ett enzym som kallas uratoxidase och kan omvandla urinsyra till ett annat kemiskt ämne, allantoin, som lätt utsöndras i urinen via njurarna. Det bidrar till att urinsyranivåerna i blodet sänks, vilket minskar belastningen på njurarna och hindrar dem från att skadas. Detta enzym utvanns ursprungligen från en svamp, men i Fasturtec framställs det med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik. Det innebär att det framställs av en jäst som fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera uratoxidase.

Hur har Fasturtecs effekt undersökts?

Nyttan med Fasturtec undersöktes först i tre huvudstudier som omfattade totalt 293 patienter, både vuxna och barn. Två av studierna var utformade för att fastställa den optimala dosen. Fasturtec har endast jämförts med annan behandling (allopurinol, standardbehandlingen för att sänka nivåerna av urinsyra) i en av studierna, som omfattade 52 patienter.

I ytterligare en studie undersöktes effekterna av Fasturtec på 21 barn (i åldern 6 månader till 16 år) med blodcancer, varav 62 procent hade för höga nivåer av urinsyra i blodet. Här jämfördes inte Fasturtec med något annat läkemedel.

De viktigaste effektmåtten grundades på minskningen av nivåerna av urinsyra i blodet.

Vilken nytta har Fasturtec visat vid studierna?

I de studier som syftade till att fastställa optimal dos visade det sig att en daglig dos på 0,2 mg per kg efter 48 timmar sänkte nivåerna av urinsyra till normala nivåer för 95 procent av patienterna. I den jämförande studien var Fasturtec effektivare än allopurinol: under de första 96 timmarna efter behandling hade patienter som behandlats med Fasturtec ett lägre genomsnittligt värde för urinsyra i blodet än de patienter som hade behandlats med allopurinol (128,1 respektive 328,5 mg.h/dl).

I den ytterligare studien hade inga av de 21 barn som behandlades med Fasturtec höga nivåer av urinsyra efter 24 eller 48 timmar. I denna studie visades också att njurfunktionen förbättrades.

Vilka är riskerna med Fasturtec?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fasturtec (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, kräkning, huvudvärk, feber och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fasturtec finns i bipacksedeln.

Fasturtec får inte ges till patienter som lider av brist på (har låga nivåer av) glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eller av någon annan störning av metabolismen (ämnesomsättningen) som är känd för att orsaka hemolytisk anemi (låga hemoglobinvärden beroende på att röda blodkroppar bryts ned på ett onormalt sätt). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Fasturtec godkänts?

CHMP fann att nyttan med Fasturtec är större än riskerna och rekommenderade att Fasturtec skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Fasturtec

Den 23 februari 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fasturtec som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Fasturtec finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.