



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188324/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Sammanfattning av Febuxostat Krka och varför det är godkänt inom EU

Vad är Febuxostat Krka och vad används det för?

Febuxostat Krka är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk 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. Febuxostat Krka ges till patienter som uppvisar tecken på ansamling av kristaller, inräknat giktartrit (smärta och inflammation i lederna) eller giktknölar (s.k. tofi, större utfällningar av uratkristaller som kan skada leder och benvävnad).

Febuxostat Krka används också för att behandla och förebygga höga nivåer av urinsyra i blodet hos vuxna med blodcancer som får kemoterapi (läkemedel för att behandla cancer) och riskerar att få tumörlössländrom (en komplikation till följd av nedbrytningen av cancerceller som leder till att urinsyran i blodet plötsligt ökar, vilket kan skada njurarna).

Febuxostat Krka innehåller den aktiva substansen febuxostat. Det är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Adenuric. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka finns som tabletter (80 mg och 120 mg) och är receptbelagt.

För behandling av kronisk hyperurikemi är den rekommenderade dosen Febuxostat Krka 80 mg en gång om dagen. Detta minskar normalt urinsyranivån i blodet inom två veckor, men dosen kan ökas till 120 mg en gång dagligen om urinsyranivån i blodet fortsätter att vara hög (över 6 mg per deciliter) efter två till fyra veckor. Giktattacker kan fortfarande inträffa under de första månaderna av behandlingen och därför rekommenderas patienter att ta andra läkemedel för att förhindra giktattacker under åtminstone de första sex månaderna av behandlingen. Behandlingen med Febuxostat Krka ska inte avbrytas om en giktattack inträffar.



För förebyggande och behandling av hyperurikemi hos patienter som genomgår kemoterapi är den rekommenderade dosen 120 mg en gång dagligen. Behandlingen med Febuxostat Krka ska inledas två dagar före kemoterapi och pågå i minst sju dagar.

För att få mer information om hur du använder Febuxostat Krka, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Febuxostat Krka?

Den aktiva substansen i Febuxostat Krka, 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 Febuxostat Krka sänka urinsyranivån i blodet och hålla den på en låg nivå. På så sätt förhindras ansamlingen av kristaller, vilket kan minska symtomen på gikt. Om urinsyranivån hålls låg under tillräckligt lång tid kan även giktknölnarna (tofi) minskas. Hos patienter som genomgår kemoterapi förväntas en sänkning av urinsyranivån minska risken för tumörlyssyndrom.

Hur har Febuxostat Krkas effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna för den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan studerats för referensläkemedlet Adenuric och behöver inte utföras på nytt för Febuxostat Krka.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Febuxostat Krka. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Febuxostat Krka?

Eftersom Febuxostat Krka är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Febuxostat Krka godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Febuxostat Krka i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Adenuric. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Adenuric, och att Febuxostat Krka kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Febuxostat Krka?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Febuxostat Krka har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Febuxostat Krka utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Febuxostat Krka

Mer information om Febuxostat Krka finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.