



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/275310/2017
EMA/H/C/004374

EPAR, sažetak za javnost

Febuxostat Mylan

febuksostat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Febuxostat Mylan. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Febuxostat Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Febuxostat Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Febuxostat Mylan i za što se koristi?

Febuxostat Mylan lijek je koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba s dugotrajnom hiperuricemijom (visoke razine mokraćne kiseline ili „urata“ u krvi). Hiperuricemija može uzrokovati stvaranje i nakupljanje kristala urata u zglobovima i bubrezima. Kada se to dogodi u zglobovima i uzrokuje bol, to je stanje poznato pod nazivom „giht“. Febuxostat Mylan primjenjuje se u bolesnika sa znakovima stvaranja kristala, uključujući urični artritis (bol i upala u zglobovima) ili tofa („kamenci“, veće nakupine kristala urata koje mogu uzrokovati oštećenje zglobova i kosti).

Febuxostat Mylan isto se tako primjenjuje za liječenje i sprečavanje visokih razina mokraćne kiseline u krvi u odraslih osoba s rakom krvi koje primaju kemoterapiju (lijekovi za liječenje raka) te kod kojih postoji rizik od sindroma tumorske lize (komplikacija uslijed raspada stanica raka koja uzrokuje nagli porast mokraćne kiseline u krvi, a što može uzrokovati oštećenje bubrega).

Febuxostat Mylan sadržava djelatnu tvar febuksostat te je „generički lijek“. To znači da Febuxostat Mylan sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Adenuric. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).



Kako se Febuxostat Mylan koristi?

Febuxostat Mylan dostupan je u obliku tableta (80 i 120 mg) te se izdaje samo na liječnički recept.

Za liječenje dugotrajne hiperuricemije preporučena doza lijeka Febuxostat Mylan iznosi 80 mg jedanput na dan. Time se razine mokraćne kiseline u krvi snižavaju najčešće u roku od dva tjedna, ali doza se može povećati na 120 mg jedanput na dan ako nakon dva do četiri tjedna razine mokraćne kiseline i dalje ostanu visoke (više od 6 mg po decilitru). Tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja još može doći do napada gihta te se preporučuje uzimanje drugih lijekova za sprječavanje napada gihta tijekom najmanje prvih šest mjeseci liječenja lijekom Febuxostat Mylan. Liječenje lijekom Febuxostat Mylan nije potrebno prekinuti u slučaju napada gihta.

Za potrebe prevencije i liječenja hiperuricemije u bolesnika koji primaju kemoterapiju, preporučena doza iznosi 120 mg jedanput na dan. Liječenje lijekom Febuxostat Mylan treba započeti dva dana prije kemoterapije i nastaviti najmanje 7 dana.

Kako djeluje Febuxostat Mylan?

Djelatna tvar lijeka Febuxostat Mylan, febuxostat, smanjuje stvaranje mokraćne kiseline. Djeluje tako da inhibira enzim ksantin oksidazu, koji je potreban za stvaranje mokraćne kiseline. Smanjivanjem proizvodnje mokraćne kiseline Febuxostat Mylan može sniziti razine mokraćne kiseline u krvi i održavati ih na niskoj razini, zaustavljajući nakupljanje kristala. Primjenom može doći do smanjenja simptoma gihta. Zadržavanjem mokraćne kiseline na nižoj razini tijekom dužeg vremena može doći do smanjenja tofija. Očekuje se da će se smanjivanjem razina mokraćne kiseline u krvi u bolesnika koji primaju kemoterapiju smanjiti rizik od pojave sindroma tumorske lize.

Kako je lijek Febuxostat Mylan ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatnih tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Adenuric i ne treba ih ponavljati za lijek Febuxostat Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Febuxostat Mylan. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje i da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici lijeka Febuxostat Mylan?

Budući da je Febuxostat Mylan generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Febuxostat Mylan odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Febuxostat Mylan posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Adenuric. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Adenuric. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Febuxostat Mylan u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Febuxostat Mylan?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Febuxostat Mylan nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Febuxostat Mylan

Cjeloviti EPAR za lijek Febuxostat Mylan nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o primjeni lijeka Febuxostat Mylan pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.