



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

---

# Adenuric

febuksostatas

Šis dokumentas yra Adenuric Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Adenuric rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Adenuric?

Adenuric – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos febuksostato. Gaminamos tabletės (po 80 ir 120 mg).

## Kam vartojamas Adenuric?

Adenuric skiriamas lėtine (ilgalaike) hiperurikemija (padidėjusi šlapimo rūgšties arba uratų koncentracija kraujyje) sergantiems suaugusiems gydyti. Sergant hiperurikemija gali susidaryti urato kristalai ir kauptis sąnariuose bei inkstuose. Šis reiškinys sukelia sąnarių skausmą, vadinamą podagra. Adenuric skiriamas pacientams, kuriems jau pasireiškė kristalų kaupimosi požymių, įskaitant podagrinių artritą (sąnarių skausmą ir uždegimą) arba podagrinius mazgelius („akmenis“, didesnes urato kristalų sankaupas, galinčias pažeisti sąnarius ir kaulus).

Adenuric taip pat skiriamas kraujo vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kurių šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje padidėjusi ir kuriems kyla pavojus, kad pradėjus taikyti gydymą chemoterapiniais vaistais pasireikš naviko irimo sindromas (vėžinių ląstelių skaidymosi sukelta komplikacija, lemianti staigų šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje padidėjimą, galinti pažeisti inkstus), gydyti ir profilaktiškai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Adenuric?

Ilgalaikiam hiperurikemijos gydymui rekomenduojama dozė yra 80 mg kartą per parą. Adenuric paprastai sumažina šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje per dvi savaites, tačiau galima skirti



didesnę 120 mg kartą per parą dozę, jei po dviejų–keturių savaičių šlapimo rūgšties koncentracija tebėra didelė (didesnė nei 6 mg decilitre). Pirmuosius kelis gydymo mėnesius dar gali pasireikšti podagros priepuoliai, todėl mažiausiai šešis pirmuosius gydymo Adenuric mėnesius pacientams rekomenduojama vartoti kitus vaistus nuo podagros priepuolių. Įvykus priepuoliui, gydymo Adenuric nutraukti nereikia.

Pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais ir kuriems vaistas skiriamas hiperurikemijos gydymui ir profilaktikai, rekomenduojama skirti 120 mg kartą per parą dozę. Gydymą Adenuric reikia pradėti dvi dienas prieš gydymą chemoterapiniais vaistais ir tęsti bent 7 dienas.

## **Kaip veikia Adenuric?**

Adenuric veikloji medžiaga febuksostatas mažina šlapimo rūgšties susidarymą. Ji slopina fermentą, vadinamą ksantino oksidaze, kuris reikalingas šlapimo rūgščiai organizme susidaryti. Mažindamas šlapimo rūgšties gamybą, Adenuric gali sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir neleisti jai didėti, taip stabdydamas kristalų kaupimąsi. Tai padeda mažinti podagros simptomus. Pakankamai ilgai neleidžiant didėti šlapimo rūgšties koncentracijai, sumažėja ir podagriniai mazgeliai. Manoma, kad pacientų, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais, organizme sumažinus šlapimo rūgšties koncentraciją, sumažės ir naviko irimo sindromo rizika.

## **Kaip buvo tiriamas Adenuric?**

Gydant hiperurikemiją ir podagrą, Adenuric veiksmingumas buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 834 pacientais. Pirmajame tyrime su 1 072 pacientais buvo lyginamas trijų Adenuric dozių (80, 120 ir 240 mg kartą per parą), placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) ir alopurinolio (kito vaisto hiperurikemijai gydyti) veiksmingumas. Tyrimas truko šešis mėnesius. Antrajame metų trukmės tyrime dviejų kartą per parą vartojamų 80 ir 120 mg Adenuric dozių poveikis buvo lyginamas su alopurinolio poveikiu 762 pacientams.

Abiejuose tyrimuose pacientai vartojo vieną 300 mg alopurinolio dozę kartą per parą, išskyrus pacientus, kurių inkstų veikla buvo sutrikusi ir kurie vartojo 100 mg dozę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje paskutiniuose trijuose tyrimuose buvo mažesnė nei 6 mg/dl, skaičius. Šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje buvo matuojama kas mėnesį.

Hiperurikemijos gydymui ir profilaktikai pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais, skiriamo Adenuric poveikis buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 346 suaugusiais pacientais, gydomais nuo kraujo vėžio chemoterapiniais vaistais. Pacientai vartojo Adenuric arba alopurinolį 7–9 dienas. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kaip sumažėjo šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje.

## **Kokia Adenuric nauda nustatyta tyrimuose?**

Adenuric veiksmingiau už alopurinolį ir placebo mažino šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje. Pirmajame tyrime šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje trijų paskutinių matavimų metu buvo mažesnė nei 6 mg/dl 48 proc. (126 iš 262) 80 mg Adenuric dozę kartą per parą vartojusių pacientų ir 65 proc. (175 iš 269) 120 mg dozę kartą per parą vartojusių pacientų. Tokie patys rezultatai nustatyti 22 proc. (60 iš 268) alopurinolį vartojusių pacientų ir nė vienam iš 134 placebo vartojusių pacientų. Panašūs rezultatai gauti ir antrajame po metų atliktame tyrime.

Kraujo vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais, Adenuric taip pat veiksmingai kaip alopurinolis mažino šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje: šlapimo rūgšties

koncentracija normalizavosi 98,3 proc. (170 iš 173) Adenuric vartojusių pacientų ir 96 proc. (166 iš 173) alopurinolį vartojusių pacientų.

### **Kokia rizika siejama su Adenuric vartojimu?**

Dažniausi Adenuric šalutiniai reiškiniai yra podagros priepuoliai, nuo normos nukrypę kepenų funkcijos tyrimo rodikliai, viduriavimas, pykinimas, galvos skausmas, bėrimas ir edema (tinimas). Šie šalutiniai reiškiniai dažniausia buvo nestiprūs arba vidutinio stiprumo. Po vaisto registracijos buvo pranešta apie retas sunkias padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijas vaistui Adenuric.

Išsamų visų Adenuric šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Adenuric buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Adenuric veiksmingiau už alopurinolį mažino šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje, taip pat pacientams, kuriems taikomas gydymas chemoterapiniais vaistais, tačiau jo keliamą širdžiai ir kraujagyslėms poveikį turinčių šalutinių reiškinų rizika gali būti didesnė. Komitetas nusprendė, kad Adenuric nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adenuric vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Adenuric vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Adenuric preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

### **Kita informacija apie Adenuric**

Europos Komisija 2008 m. balandžio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Adenuric rinkodaros leidimą.

Išsamų Adenuric EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Adenuric rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.