



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Febuxostat Mylan

Febuxostat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Febuxostat Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Febuxostat Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Febuxostat Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Febuxostat Mylan und wofür wird es angewendet?

Febuxostat Mylan wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hyperurikämie (hohe Harnsäure- bzw. Uratspiegel im Blut) angewendet. Bei Hyperurikämie können sich Uratkristalle bilden und in den Gelenken und Nieren ablagern. Wenn derartige Ablagerungen in den Gelenken entstehen und Schmerzen verursachen, spricht man von „Gicht“. Febuxostat Mylan wird bei Patienten angewendet, die bereits Anzeichen von Kristallablagerungen aufweisen, einschließlich Gichtarthritis (Schmerzen und Entzündung in den Gelenken) oder Gichttophi („Knoten“, d. h. größere Uratkristallablagerungen, die zu Gelenk- und Knochenschädigungen führen können).

Febuxostat Mylan wird ferner zur Behandlung und Prävention hoher Harnsäurespiegel im Blut bei Erwachsenen angewendet, die Blutkrebs haben, eine Chemotherapie (Arzneimittel gegen Krebs) erhalten und bei denen die Gefahr eines Tumorlysesyndroms besteht (eine Komplikation aufgrund des Zerfalls von Krebszellen, der einen plötzlichen Harnsäureanstieg im Blut mit möglichem Nierenschaden verursachen kann).

Febuxostat Mylan enthält den Wirkstoff Febuxostat. Febuxostat Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Febuxostat Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein



bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Adenuric. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Febuxostat Mylan angewendet?

Febuxostat Mylan ist als Tabletten (80 mg und 120 mg) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei der Behandlung der chronischen Hyperurikämie beträgt die empfohlene Dosis von Febuxostat Mylan 80 mg einmal täglich. Diese Dosis senkt den Harnsäurespiegel im Blut in der Regel innerhalb von zwei Wochen. Wenn der Harnsäurespiegel im Blut jedoch nach zwei bis vier Wochen immer noch hoch ist (über 6 mg pro Deziliter), kann die Dosis auf 120 mg einmal täglich erhöht werden. Während der ersten Behandlungsmonate können immer noch Gichtanfälle auftreten; deshalb wird empfohlen, dass die Patienten mindestens während der ersten sechs Monate unter Behandlung mit Febuxostat Mylan weitere Arzneimittel zur Prävention von Gichtanfällen einnehmen. Die Behandlung mit Febuxostat Mylan sollte nicht abgesetzt werden, wenn ein Gichtanfall auftritt.

Zur Behandlung und Prävention von Hyperurikämie bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, beträgt die empfohlene Dosis 120 mg einmal täglich. Mit der Gabe von Febuxostat Mylan sollte zwei Tage vor der Chemotherapie begonnen und die Behandlung sollte mindestens sieben Tage fortgesetzt werden.

Wie wirkt Febuxostat Mylan?

Der Wirkstoff in Febuxostat Mylan, Febuxostat, vermindert die Bildung von Harnsäure. Er wirkt durch die Hemmung eines Enzyms, der sogenannten Xanthinoxidase, die für die Harnsäureproduktion im Körper erforderlich ist. Durch die Verminderung der Harnsäureproduktion kann Febuxostat Mylan die Harnsäurespiegel im Blut senken und auf einem niedrigeren Niveau halten, sodass sich keine Kristalle mehr bilden können. Dadurch können die Symptome der Gicht gelindert werden. Wenn der Harnsäurespiegel lange genug auf niedrigem Niveau gehalten wird, können sogar bereits vorhandene Gichttophi kleiner werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, soll eine Senkung des Harnsäurespiegels die Gefahr eines Tumorlysesyndroms verringern.

Wie wurde Febuxostat Mylan untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Adenuric, durchgeführt und müssen daher für Febuxostat Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Febuxostat Mylan vor. Das Unternehmen hat ferner eine Studie durchgeführt, die zeigte, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Febuxostat Mylan verbunden?

Da Febuxostat Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Febuxostat Mylan zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Febuxostat Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Adenuric vergleichbare Qualität aufweist und mit Adenuric bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Adenuric der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Febuxostat Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Febuxostat Mylan ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Febuxostat Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Febuxostat Mylan

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Febuxostat Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Febuxostat Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.
