



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Adenuric

Febuxostat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Adenuric. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Adenuric zu gelangen.

Was ist Adenuric?

Adenuric ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Febuxostat enthält. Es ist als Tabletten (80 mg und 120 mg) erhältlich.

Wofür wird Adenuric angewendet?

Adenuric wird bei Erwachsenen zur Behandlung der langfristigen 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“. Adenuric wird bei Patienten angewendet, die bereits Anzeichen von Kristallablagerungen aufweisen, einschließlich Gichtarthritis (Schmerzen und Entzündung in den Gelenken) oder Gichtknoten („Steine“, d. h. größere Uratkristallablagerungen, die zu Gelenk- und Knochenschädigungen führen können).

Adenuric wird ferner zur Behandlung und Prävention hoher Harnsäurespiegel im Blut bei Erwachsenen angewendet, die Blutkrebs haben, eine Chemotherapie erhalten und bei denen die Gefahr eines Tumourlysesyndroms besteht (eine Komplikation aufgrund des Zerfalls von Krebszellen, der einen plötzlichen Harnsäureanstieg im Blut mit möglichem Nierenschaden verursacht).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Adenuric angewendet?

Bei der Behandlung langfristiger Hyperurikämie beträgt die empfohlene Dosis Adenuric 80 mg einmal täglich. Diese Dosis senkt den Harnsäurespiegel im Blut üblicherweise 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 einmal täglich 120 mg 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 Adenuric noch weitere Arzneimittel zur Verhütung von Gichtanfällen einnehmen. Die Behandlung mit Adenuric darf nicht abgesetzt werden, wenn ein Gichtanfall auftritt.

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

Wie wirkt Adenuric?

Der Wirkstoff in Adenuric, Febuxostat, vermindert die Bildung von Harnsäure. Er wirkt durch Hemmung eines Enzyms, der sogenannten Xanthinoxidase, das für die Harnsäureproduktion im Körper erforderlich ist. Durch die Verminderung der Harnsäureproduktion kann Adenuric 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 unter Umständen sogar bereits vorhandene Gichtknoten kleiner werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, soll eine Senkung des Harnsäurespiegels die Gefahr eines Tumorlysesyndroms verringern.

Wie wurde Adenuric untersucht?

Adenuric wurde zur Behandlung von Hyperurikämie und Gicht in zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 834 Patienten untersucht. In der ersten Studie, an der 1 072 Patienten teilnahmen, wurden drei Adenuric-Dosen (einmal täglich 80 mg, 120 mg und 240 mg) mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) und Allopurinol (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung der Hyperurikämie) verglichen. Diese Studie dauerte sechs Monate. In der zweiten Studie wurden zwei Dosen von Adenuric (einmal täglich 80 mg und 120 mg) ein Jahr lang bei 762 Patienten jeweils mit Allopurinol verglichen.

In beiden Studien wurde Allopurinol in einer Dosis von einmal täglich 300 mg angewendet; Patienten mit Nierenproblemen erhielten nur 100 mg pro Tag. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, deren Harnsäurespiegel im Blut bei den letzten drei Messungen unter 6 mg/dl lag. Der Harnsäurespiegel im Blut wurde jeden Monat bestimmt.

Bei der Behandlung und Prävention von Hyperurikämie bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, wurde Adenuric in einer Hauptstudie mit 346 erwachsenen Patienten untersucht, die eine Chemotherapie gegen Blutkrebs erhielten. Die Patienten erhielten für sieben bis neun Tage entweder Adenuric oder Allopurinol. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf den Harnsäurespiegeln im Blut.

Welchen Nutzen hat Adenuric in diesen Studien gezeigt?

Adenuric senkte bei der Behandlung von Hyperurikämie die Harnsäurespiegel wirksamer als Allopurinol und Placebo. In der ersten Studie hatten 48 % (126 von 262) der Patienten, die Adenuric in einer Dosis von einmal täglich 80 mg einnahmen, und 65 % (175 von 269) der Patienten, die einmal täglich 120 mg einnahmen, bei den letzten drei Messungen einen Harnsäurespiegel unter 6 mg/dl. Im

Vergleich dazu war dies bei 22 % (60 von 268) der Patienten unter Allopurinol und bei keinem der 134 Patienten unter Placebo der Fall. Die zweite Studie erbrachte ähnliche Ergebnisse nach einem Jahr.

Bei Patienten mit Blutkrebs, die eine Chemotherapie erhielten, war Adenuric bei der Kontrolle der Harnsäurespiegel im Blut ebenso wirksam wie Allopurinol: Bei 98,3 % der Patienten (170 von 173), die Adenuric erhielten, normalisierten sich die Harnsäurespiegel im Blut; bei den Patienten unter Allopurinol waren es 96 % (166 von 173).

Welches Risiko ist mit Adenuric verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adenuric sind ein Wiederaufflammen der Gichtanfälle, abnormale Leberwerte, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen, Hautausschlag und Ödeme (Schwellungen). Der Schweregrad dieser Nebenwirkungen war meist leicht bis mittelschwer. Nach dem Inverkehrbringen von Adenuric traten seltene schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auf.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adenuric berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Adenuric zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Adenuric bei der Senkung des Harnsäurespiegels im Blut, auch bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, wirksamer war als Allopurinol, jedoch auch ein höheres Risiko von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Herzen und den Blutgefäßen bergen könnte. Der Ausschuss entschied, dass der Nutzen von Adenuric gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Adenuric so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Adenuric aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Adenuric

Am 21. April 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adenuric in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Adenuric 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 Adenuric benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.