



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Adenuric

febuxostat

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Adenuric. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Adenuric?

Adenuric es un medicamento que contiene el principio activo febuxostat. Se presenta en forma de comprimidos (80 y 120 mg).

¿Para qué se utiliza Adenuric?

Adenuric se utiliza para tratar adultos con hiperuricemia crónica (concentración elevada de ácido úrico o «urato» en la sangre). La hiperuricemia puede contribuir a la formación y acumulación de cristales de urato en las articulaciones y los riñones. Cuando este proceso afecta a las articulaciones y provoca dolor, el proceso se denomina «gota». Adenuric se usa en pacientes que ya presentan signos de acumulación de cristales, como artritis (dolor e inflamación de las articulaciones) o tofos («cálculos», depósitos mayores de cristales de urato que pueden dañar la articulación y el hueso).

Adenuric se usa también para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en la sangre en adultos con un cáncer sanguíneo sometidos a quimioterapia y que tienen riesgo de sufrir síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a que las células sanguíneas se descomponen causando un aumento repentino del ácido úrico en la sangre que puede dañar los riñones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Adenuric?

For the treatment of long-term hyperuricaemia, the recommended dose of Adenuric is 80 mg once a day. Por lo general, esta dosis reduce la concentración sanguínea de ácido úrico en el plazo de dos



semanas, pero puede aumentarse hasta los 120 mg una vez al día si el nivel de ácido úrico sigue siendo elevado (superior a 6 mg por decilitro) transcurridas entre dos y cuatro semanas. Pueden seguir produciéndose ataques de gota durante los primeros meses de tratamiento, por lo que se recomienda a los pacientes que tomen otros medicamentos para evitarlos durante al menos los seis primeros meses de tratamiento con Adenuric. El tratamiento con Adenuric no debe suspenderse si se produce una crisis de gota.

Para la prevención y el tratamiento de la hiperuricemia en pacientes sometidos a quimioterapia, la dosis recomendada es de 120 mg una vez al día. El tratamiento con Adenuric debe iniciarse dos días antes de la quimioterapia y continuarse durante al menos siete días.

¿Cómo actúa Adenuric?

El principio activo de Adenuric, el feboxostat, reduce la formación de ácido úrico. Adenuric actúa bloqueando una enzima denominada «xantina-oxidasa» que el organismo necesita para fabricar el ácido úrico. Al reducir la producción de ácido úrico, Adenuric disminuye su concentración en la sangre y la mantiene baja, lo que frena la formación de los cristales. De este modo, se reducen los síntomas de la gota. Mantener bajos los valores de ácido úrico durante el tiempo suficiente también puede reducir los tofos. En pacientes sometidos a quimioterapia una reducción de los niveles de ácido úrico se espera que reduzca el riesgo de síndrome de lisis tumoral

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Adenuric?

La eficacia de Adenuric se ha estudiado en dos estudios principales en los que intervino un total de 1.834 pacientes con hiperuricemia y gota. En el primero de ellos, realizado con 1 072 pacientes, se comparó la eficacia de tres dosis de Adenuric (80, 120 y 240 mg una vez al día) con la de un placebo (un tratamiento ficticio) y la del alopurinol (otro medicamento usado para tratar la hiperuricemia). El estudio duró seis meses. El segundo estudio comparó dos dosis de Adenuric (80 y 120 mg una vez al día) con el alopurinol a lo largo de un año en 762 pacientes.

En ambos estudios, el alopurinol se usó en una dosis de 300 mg una vez al día, excepto en pacientes con problemas de riñón, que tomaron 100 mg. El principal criterio de eficacia fue la cantidad de pacientes en los que los tres niveles finales de ácido úrico en sangre fueron inferiores a 6 mg/dl. La concentración sanguínea de ácido úrico se midió todos los meses.

Para el tratamiento y la prevención de la hiperuricemia en pacientes sometidos a quimioterapia, Adenuric se ha estudiado en un estudio principal en el que participaron 346 pacientes adultos sometidos a quimioterapia para el cáncer sanguíneo. Los pacientes recibieron bien Adenuric o bien allopurinol durante 7 a 9 días. El principal criterio para la evaluación de la eficacia se basó en la reducción de los niveles de ácido úrico en la sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Adenuric durante los estudios?

Adenuric fue más eficaz que el alopurinol y que el placebo para reducir las concentraciones de ácido úrico en la sangre. En el primer estudio, el 48% de los pacientes tratados con 80 mg de Adenuric una vez al día (126 de 262) y el 65% de los que recibieron 120 mg una vez al día (175 de 269) presentaron valores de ácido úrico inferiores a 6 mg/dl en las tres últimas mediciones. Estos resultados se compararon con el 22% de los pacientes que tomaron alopurinol (60 de 268) y ninguno de los 134 enfermos tratados con placebo. Se observaron resultados parecidos en el segundo estudio al cabo de un año.

En pacientes con cáncer sanguíneo sometidos a quimioterapia, Adenuric fue tan eficaz como allopurinol para controlar los niveles de ácido úrico en sangre: en el 93% de los pacientes (170 de 173) tratados con Adenuric los niveles de ácido úrico se normalizaron en comparación con el 96% de (166 de 173) pacientes tratados con allopurinol.

¿Cuál es el riesgo asociado a Adenuric?

Los efectos adversos más frecuentes de Adenuric son exacerbaciones de gota, anormalidades analíticas hepáticas, diarrea, náuseas, dolor de cabeza, sarpullidos y edemas. En la mayoría de los casos, la gravedad de los efectos adversos fue media o moderada. Con posterioridad a la comercialización se han producido reacciones graves y raras de hipersensibilidad (alérgicas) a Adenuric.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Tasermyt, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Adenuric?

El CHMP llegó a la conclusión de que Adenuric era más eficaz que el alopurinol para disminuir la concentración sanguínea de ácido úrico, pero que podía implicar un mayor riesgo de efectos secundarios para el corazón y los vasos sanguíneos. El Comité decidió que los beneficios de Adenuric son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Adenuric?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Adenuric se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Adenuric la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Adenuric:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Adenuric el 21 de abril de 2008.

El EPAR completo de Adenuric se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Adenuric, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.