



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188330/2019
EMA/H/C/004773

Febuxostat Krka (*febuxostat*)

Información general sobre Febuxostat Krka y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Febuxostat Krka y para qué se utiliza?

Febuxostat Krka es un medicamento utilizado para el tratamiento de 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». Febuxostat Krka se usa en pacientes que presentan signos de acumulación de cristales, como artritis gotosa (dolor e inflamación de las articulaciones) o tofos («cálculos», depósitos grandes de cristales de urato que pueden dañar las articulaciones y los huesos).

Febuxostat Krka se utiliza también para tratar y prevenir los niveles elevados de ácido úrico en la sangre en adultos con un cáncer sanguíneo tratados con quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y que tienen riesgo de sufrir síndrome de lisis tumoral (una complicación debida a la degradación de las células cancerosas, lo que causa un aumento repentino del ácido úrico en la sangre que puede dañar los riñones).

Febuxostat Krka contiene el principio activo febuxostat y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Adenuric. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Febuxostat Krka?

Febuxostat Krka se presenta en comprimidos (80 y 120 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

Para el tratamiento de la hiperuricemia crónica, la dosis recomendada de Febuxostat Krka es de 80 mg una vez al día. Por lo general, esta dosis reduce la concentración sanguínea de ácido úrico en el plazo de dos semanas, pero puede aumentarse hasta 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 crisis 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 Febuxostat Krka. El tratamiento con Febuxostat Krka 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 Febuxostat Krka se debe iniciar dos días antes de la quimioterapia y continuarse durante al menos siete días.

Para mayor información sobre el uso de Febuxostat Krka, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Febuxostat Krka?

El principio activo de Febuxostat Krka, el febuxostat, reduce la formación de ácido úrico. Actúa bloqueando una enzima denominada xantina-oxidasa, que el organismo necesita para fabricar el ácido úrico. Al reducir la producción de ácido úrico, Febuxostat Krka disminuye su concentración en la sangre y la mantiene baja, lo que detiene la acumulación de 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 es previsible que una reducción de los niveles de ácido úrico reduzca el riesgo de síndrome de lisis tumoral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Febuxostat Krka?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados han sido realizados con el medicamento de referencia, Adenuric, y no es necesario repetirlos para Febuxostat Krka.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Febuxostat Krka. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando dan lugar a la misma concentración del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Febuxostat Krka?

Dado que Febuxostat Krka es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Febuxostat Krka en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Febuxostat Krka ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Adenuric. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Adenuric, los beneficios de Febuxostat Krka son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Febuxostat Krka se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Febuxostat Krka se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Febuxostat Krka se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Febuxostat Krka:

Puede encontrar información adicional sobre Febuxostat Krka en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/febuxostat-krka. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.