

1

Point d'information sur l'ADENURIC® (fébuxostat)

ADENURIC (fébuxostat)

2

- Inhibiteur non purique de la xanthine oxydase
- Indiqué dans le traitement de l'hyperuricémie chronique dans les cas où un dépôt d'urate s'est déjà produit
- Dose recommandée : 80 mg une fois/jour par voie orale
- Jusqu'à 120 mg/j si uricémie > 60 mg/l
- Pendant au moins 6 mois

Etudes pivot de l'AMM : APEX et FACT (2003-2004)

3

- Comparaison du fébuxostat à l'allopurinol qui est le médicament de référence à la dose de 300mg/j pendant 1 an
- Age moyen : 52 ans
- Ancienneté de la goutte : 11 et 12 ans
- Uricémie > 100 mg/l chez 40 et 41% des patients
- 87 % et 85% avaient eu une crise de goutte au cours de l'année précédant l'inclusion
- Certains patients avaient aussi une HTA, une hyperlipidémie et une obésité avec un IMC ≥ 30
- Pour limiter la survenue de crises de goutte à l'instauration du traitement hypo-uricémiant les patients ont reçu du naproxène ou de la colchicine jusqu'à la 8^{ème} semaine d'étude

Données cliniques

4

- 3 études cliniques (Apex, Fact et Confirms) ont montré la supériorité du fébuxostat par rapport à une dose fixe d'allopurinol pour diminuer et maintenir l'uricémie à un objectif thérapeutique ≤ 60 mg/l pendant 3 mois
- Étude Confirms incluant 2269 patients a évalué l'efficacité du fébuxostat chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée (clairance comprise entre 30 et 59 ml/min) ou légère (clairance entre 60 et 89 ml/min) → 72% ont eu une uricémie ≤ 60 mg/l avec fébuxostat contre 42% avec allopurinol 300/200 mg

Évènements indésirables les + fréquents

5

- Anomalies biologiques hépatiques (élévation des transaminases) (3,5%)
- Diarrhée (2,7%)
- Céphalées (1,8%)
- Nausées (1,7%)
- Éruptions (1,5%)
- Effets indésirables cardiovasculaires (dont décès) observés dans 2 études mais pas de relation confirmée (RCP précise « non recommandé en cas de cardiopathie ischémique ou d'insuffisance cardiaque congestive »)

Réactions graves d'hypersensibilité

6

- **Syndrome de Stevens-Johnson** (éruption cutanée progressive avec des bulles ou des lésions des muqueuses et une irritation oculaire) **et chocs anaphylactiques aigus**
 - ✦ Réactions cutanées caractérisées par une éruption maculopapuleuse infiltrée, éruption généralisée ou exfoliative
 - ✦ Lésions cutanées, œdème de la face, fièvre, anomalies du bilan sanguin, atteinte organique uni ou multiviscérale
- **Au cours au 1^{er} mois de traitement**
- **Chez des patients ayant un antécédent d'hypersensibilité à l'allopurinol et/ou une insuffisance rénale**

Conduite à tenir

7

- Informer les patients des signes et symptômes d'une réaction grave d'hypersensibilité
- Arrêter immédiatement le fébuxostat
 - ✦ Arrêt précoce associé à un meilleur pronostic
- Ne jamais réintroduire le fébuxostat
- Rappeler les mesures diététiques
 - ✦ Réduction des boissons alcoolisées
 - ✦ Diminution de l'apport calorique et de l'apport en purines (charcuterie, abats, *etc.*)
- Allopurinol reste le médicament de 1^{ère} ligne