



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/449869/2024
EMA/H/C/001243

Pravafenix (*pravastatin /fenofibrate*)

Общ преглед на Pravafenix и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Pravafenix и за какво се използва?

Pravafenix се използва при възрастни с висок риск от сърдечно заболяване, чийто холестерол с ниска плътност на липопротеините (LDL) вече се контролира само с правастатин или с друго лекарство от групата на статините, но които все още се нуждаят от подобряване на нивата на холестерола с висока плътност на липопротеините (HDL) и от намаляване на нивата на триглицеридите (друг вид мазнини) в кръвта. Pravafenix се използва в допълнение към други мерки, като диета, упражнения и намаляване на теглото.

Pravafenix съдържа активните вещества правастатин и фенофибрат.

Как се използва Pravafenix?

Pravafenix се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно с храна по време на вечерното хранене. Преди да започне лечение с Pravafenix, лекарят трябва първо да изследва всички възможни причини за анормалните нива на холестерол и триглицериди в кръвта на пациента и да препоръча подходящ хранителен режим.

Кръвта на пациента трябва да се наблюдава редовно, за да се види как функционира лекарството. Лекарят трябва да спре лечението, ако не настъпи адекватен отговор в рамките на три месеца.

Как действа Pravafenix?

Активните вещества в Pravafenix, правастатин и фенофибрат, действат по различни начини и техните действия имат допълващ ефект.

Правастатин принадлежи към група лекарства, наречени статини. Понижава общия холестерол в кръвта, като блокира действието на HMG-CoA редуктазата — ензим (белтък) в черния дроб, участващ в производството на холестерол. Тъй като черният дроб се нуждае от холестерол, за да произвежда жлъчка, намаленото ниво на холестерол в кръвта кара чернодробните клетки да произвеждат рецептори, които извличат LDL-холестерол от кръвта, като по този начин намалява нивото му още повече.



Фенофибратът се свързва с пероксизомен пролифератор-активиран рецептор алфа (PPAR алфа), който участва в разграждането на мазнините от храната, особено на триглицеридите. Когато рецепторите се активират, разграждането на мазнини се ускорява, а това спомага за изчистване на кръвта от холестерола и триглицеридите.

Какви ползи от Pravafenix са установени в проучванията?

Тъй като правастатин и фенофибрат са използвани в клиничната практика от дълго време, фирмата представя информация от научната литература. В допълнение, основно проучване показва, че Pravafenix е по-ефективен от правастатин, прилаган самостоятелно, за намаляване на нивата на не-HDL холестерол в кръвта.

Основното проучване обхваща 248 пациенти с висок риск от сърдечно заболяване, които имат необичайни нива на холестерол и триглицериди в кръвта. Пациентите са лекувани или с Pravafenix, или само с правастатин. След 12 седмици на лечение не-HDL-холестеролът се намалява със средна стойност от около 14% при пациентите, приемащи Pravafenix, в сравнение със средна стойност от около 6% при пациентите, приемащи правастатин самостоятелно.

Допълнително проучване потвърждава ефективността на Pravafenix в сравнение с други лекарства със статин, прилагани самостоятелно при пациенти, лекувани от различни лекари, например семейни лекари, кардиолози или ендокринолози.

Какви са рисковете, свързани с Pravafenix?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Pravafenix вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Pravafenix (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват подуване на корема, абдоминална (коремна) болка, запек, диария, сухота в устата, диспепсия (киселини), еруктация (оригване), флатуленция (газове), гадене (позиви за повръщане), дискомфорт в корема, повръщане и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта.

Pravafenix не трябва да се използва при пациенти на възраст под 18 години или при пациенти с тежки чернодробни проблеми, умерени до тежки бъбречни проблеми, фотоалергия или фототоксични реакции (алергична реакция или увреждане на кожата, дължащо се на излагане на светлина) по време на лечение с фибрати или кетопрофен. Също така не трябва да се прилага при пациенти с болест на жлъчния мехур, хроничен или остър панкреатит (възпаление на панкреаса) или история на миопатия (мускулни нарушения) или рабдомиолиза (разграждане на мускулните влакна) след лечение с лекарство със статин или фибрат. Не трябва да се приема от жени, които са бременни или кърмят.

Защо Pravafenix е разрешен за употреба в ЕС?

Данните от научната литература и от две проучвания показват, че Pravafenix, който комбинира статин и фенофибрат, е по-ефективен от статин, приеман самостоятелно, за намаляване на LDL холестерола при пациенти с високи нива на триглицериди и ниски нива на HDL-холестерол. По отношение на безопасността, нежеланите лекарствени реакции при Pravafenix се считат за приемливи за пациентите, при които се използва.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Pravafenix са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Pravafenix?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Pravafenix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Pravafenix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Pravafenix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Pravafenix:

Pravafenix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 април 2011 г.

Допълнителна информация за Pravafenix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2024.