



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150260/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Přehled pro přípravek Filspari a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Filspari a k čemu se používá?

Filspari je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s primární imunoglobulin A nefropatií, což je onemocnění, při kterém ledviny postupně přestávají pracovat a nakonec selhávají, což vyžaduje, aby pacienti podstoupili dialýzu (proces odstraňování nežádoucích látek nebo přebytečné tekutiny z krve) nebo transplantaci ledviny. Výraz „primární“ znamená, že příčina tohoto onemocnění není známa.

Tento léčivý přípravek se má užívat u osob, které mají v moči nejméně 1 g bílkovin denně nebo poměr bílkovin ke kreatininu v moči nejméně 0,75 g/g (jiné měřítko hladiny bílkovin v moči).

Přípravek Filspari byl označen dne 19. října 2020 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“ (lék používaný při vzácných onemocněních). Další informace o tomto označení naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Filspari obsahuje léčivou látku sparsentan.

Jak se přípravek Filspari používá?

Výdej přípravku Filspari je vázán na lékařský předpis a je dostupný ve formě tablet určených k užívání ústy jednou denně.

Více informací o používání přípravku Filspari naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Filspari působí?

Léčivá látka přípravku Filspari, sparsentan, blokuje receptory (cíle) pro dva hormony zvané endotelin a angiotenzin, které se podílejí na procesech vedoucích k poškození ledvin. Blokováním těchto receptorů přípravek Filspari snižuje hladinu bílkovin v moči (proteinurie, známka poškození ledvin) a pomáhá zpomalit progresi (zhoršování) onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Filspari byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek Filspari účinně snižuje proteinurii u osob s imunoglobulin A nefropatií.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Studie se zúčastnilo 404 dospělých s imunoglobulin A nefropatií a vysokými hladinami proteinurie (nejméně 1 g denně), přestože podstupovali jinou léčbu ke zpomalení progresu onemocnění. Studie srovnávala účinek přípravku Filspari na proteinurii s účinkem irbesartanu (léčivý přípravek používaný jako součást standardní léčby imunoglobulin A nefropatie). Po 36 týdnech léčby klesla hladina proteinurie u osob užívajících přípravek Filspari v průměru o 50 % ve srovnání s poklesem v průměru o 15 % u osob užívajících irbesartan. Po dvou letech činily tyto hodnoty 43 % u osob užívajících přípravek Filspari ve srovnání se 4 % u osob užívajících irbesartan.

Údaje ze studie rovněž naznačují, že přípravek Filspari zpomaluje pokles funkce ledvin, jak je patrné ze změny odhadované rychlosti glomerulární filtrace (eGFR; měřítko toho, jak dobře ledviny pracují). Snížení eGFR znamená pokles funkce ledvin. Po dvou letech léčby klesla eGFR u osob užívajících přípravek Filspari o 2,9 ml/min/1,73 m²/rok ve srovnání s 3,9 ml/min/1,73 m²/rok u osob užívajících irbesartan.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Filspari?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Filspari je uveden v příbalové informaci.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Filspari (které mohou postihnout až 1 z 10 osob) patří hypotenze (nízký krevní tlak), hyperkalemie (vysoká hladina draslíku v krvi), závratě a periferní otoky (otoky rukou a nohou).

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem (který může postihnout až 1 osobu z 100) je akutní (náhlé) poškození ledvin.

Přípravek Filspari se nesmí používat v těhotenství. Nesmí se také užívat společně s blokátory receptorů pro angiotenzin nebo antagonisty receptorů pro endotelin (jiné léčivé přípravky, které působí na receptory pro angiotenzin nebo endotelin) nebo s léčivými přípravky nazývanými inhibitory reninu.

Na základě čeho byl přípravek Filspari registrován v EU?

V době schválení přípravku existovalo jen omezené množství schválených léčebných postupů pro pacienty s imunoglobulin A nefropatií. Bylo prokázáno, že přípravek Filspari účinně snižuje hladinu nadbytečných bílkovin v moči a zpomaluje pokles funkce ledvin u dospělých s tímto onemocněním. Léčba přípravkem Filspari je obecně dobře snášena za předpokladu, že jsou dodržována vhodná bezpečnostní opatření. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Filspari převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Filspari byla udělena „podmíněná registrace“. To znamená, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než se obvykle vyžaduje, protože naplňuje neuspokojenou lékařskou potřebu. Agentura se domnívá, že přínos dřívější dostupnosti léčivého přípravku převažuje nad případnými riziky spojenými s jeho používáním v době, kdy se čeká na další důkazy.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Filspari. Musí předložit dlouhodobé výsledky hlavní studie bezpečnosti a účinnosti přípravku Filspari při léčbě dospělých s primární imunoglobulin A nefropatií. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně přezkoumá všechny nové dostupné informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Filspari?

Společnost, která uvádí přípravek Filspari na trh, poskytne osobám užívajícím tento přípravek kartu pacienta, která obsahuje informace o rizicích pro nenarozené dítě, pokud je léčivý přípravek užíván během těhotenství, a o rizicích poškození jater, jakož i rady, kdy se poradit se zdravotnickým pracovníkem.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Filspari, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Filspari průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Filspari jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Filspari

Další informace o přípravku Filspari jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.