

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Lojuxta

lomitapidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Lojuxta. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Lojuxta používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lojuxta, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Lojuxta a k čemu se používá?

Lojuxta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lomitapid. Používá se k léčbě dospělých pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie, dědičným onemocněním vyvolávajícím vysokou hladinu cholesterolu (typ tuku) v krvi. Používá se spolu s dietou s nízkým obsahem tuků a dalšími léčivými přípravky na snížení hladiny tuků v krvi. Je-li to možné, mělo by být onemocnění pacienta potvrzeno geneticky.

Jak se přípravek Lojuxta používá?

Výdej přípravku Lojuxta je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tobolek (5, 10, 20, 30, 40 a 60 mg), které se užívají ústy nalačno, minimálně dvě hodiny po večeři. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou onemocnění souvisejících s vysokou hladinou tuků v krvi. Doporučená zahajovací dávka přípravku je 5 mg jednou denně. Pokud pacient tuto dávku dobře snáší, může být postupně zvyšována až na maximální dávku 60 mg denně. Přípravek Lojuxta nesmějí užívat pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater. U pacientů, kteří podstupují dialýzu ledvin, může být nutné dávku snížit. Snížení dávky může být nutné i u pacientů, kteří užívají určité jiné léčivé přípravky, nebo může být třeba podávat jim přípravek Lojuxta v jinou dobu než ostatní léčivé přípravky. Při užívání přípravku Lojuxta by pacienti neměli pít grapefruitový džus. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Lojuxta působí?

Léčivá látka v přípravku Lojuxta, lomitapid, blokuje v těle působení látky zvané „mikrozomální triglyceridový transportní protein“, která se nachází v jaterních a střevních buňkách. Mikrozomální triglyceridový transportní protein se podílí na seskupování tukových látek, jako je cholesterol a triglycerid, do větších částic zvaných lipoproteiny, které jsou poté uvolňovány do krevního řečiště. Blokováním tohoto proteinu snižuje přípravek Lojuxta hladinu tuků uvolňovaných do krve, čímž napomáhá snížení hladiny cholesterolu při hypercholesterolemii.

Jaké přínosy přípravku Lojuxta byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Lojuxta v rámci snižování cholesterolu v krvi byly hodnoceny v hlavní studii, do které bylo zařazeno 29 pacientů s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie. Všichni pacienti dostávali přípravek Lojuxta spolu s dalšími léčivými přípravky na snížení hladiny tuků v krvi. Přípravek Lojuxta nebyl porovnáván s žádnou jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny LDL cholesterolu („lipoproteinu o nízké hustotě“), běžně známého jako „špatný cholesterol“, v krvi pacientů po 26 týdnech léčby. Hodnoty LDL cholesterolu pacientů poklesly v průměru o 40 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lojuxta?

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem zaznamenaným u některých pacientů léčených přípravkem Lojuxta je abnormální zvýšení hladin jaterních enzymů. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou střevní potíže, které mohou postihnout až 9 osob z 10: průjem a nauzea (pocit nevolnosti), každý z těchto nežádoucích účinků byl zaznamenán u přibližně 7 osob z 10; dyspepsie (pálení žáhy) a zvracení, pozorované jednotlivě u více než 3 osob z 10; a bolest, nepříjemné pocity a nadmutí břicha, zácpa a plynatost, jednotlivě zaznamenané u nejméně 2 osob z 10. Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lojuxta nesmí užívat těhotné ženy. Přípravek Lojuxta nesmí užívat také pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater, pacienti s neobjasněnými abnormálními výsledky jaterních testů ani pacienti se závažnými nebo dlouhodobými střevními potížemi. Přípravek Lojuxta se nesmí užívat společně s více než 40 mg simvastatinu (jiný léčivý přípravek používaný na snížení hladiny cholesterolu v krvi) denně nebo s určitými dalšími léčivými přípravky, které ovlivňují způsob odbourávání lomitapidu v těle. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lojuxta schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Lojuxta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že účinek léčivého přípravku v rámci snížení hladiny LDL cholesterolu je pro pacienty s homozygotní formou familiární hypercholesterolemie s nenaplněnou potřebou léčby přínosný. Výbor CHMP však konstatoval, že dlouhodobý přínos pro srdce a oběhový systém musí být ještě potvrzen. Dále uvedl, že přípravek Lojuxta měl u většiny pacientů nežádoucí účinky na střeva, což u některých z nich bylo důvodem pro ukončení léčby, a že jeho užívání vedlo ke zvýšení hladiny jaterních enzymů, přičemž dlouhodobé následky nejsou známy. Proto byl výbor toho názoru, že tyto nežádoucí účinky je třeba podrobně sledovat a regulovat.

Přípravek Lojuxta byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Lojuxta dosud získat úplné informace. Evropská agentura pro

léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Lojuxta nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Lojuxta byl schválen za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Lojuxta dodává na trh, provádí dlouhodobou studii u pacientů, kteří užívají přípravek Lojuxta, s cílem získat další údaje o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, včetně údajů o jeho nežádoucích účincích na játra, žaludek, střeva a kardiovaskulární systém. Studie také poskytne údaje o těhotenství u žen užívajících tento přípravek a o tom, jak se zdravotničtí pracovníci řídí doporučeními provádět screeningová vyšetření a monitorovat pacienty během léčby a po jejím ukončení.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Lojuxta byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Lojuxta zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Lojuxta dodává na trh, navíc poskytne vzdělávací materiály všem lékařům, u nichž se očekává, že budou přípravek Lojuxta předepisovat. Tyto materiály budou obsahovat informace, jak vybrat vhodné pacienty, a důležité údaje týkající se bezpečnosti, včetně informací o nežádoucích účincích, interakcích s jinými léčivými přípravky a používání přípravku u žen, které by mohly otěhotnět. Uvedené materiály budou zahrnovat také vzdělávací materiály pro pacienty, včetně brožury a informační karty.

Další informace o přípravku Lojuxta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lojuxta platné v celé Evropské unii dne 31. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lojuxta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Lojuxta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.