



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340894/2011
EMA/H/C/001243

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pravafenix

pravastatinum/fenofibratum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pravafenix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Pravafenix.

Co je Pravafenix?

Pravafenix je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky pravastatin a fenofibrát. Je k dispozici ve formě zelených a olivově zbarvených tobolek obsahujících 40 mg pravastatinu a 160 mg fenofibrátu.

Na co se přípravek Pravafenix používá?

Přípravek Pravafenix se používá u dospělých s vysokým rizikem srdečního onemocnění, kteří již mají hladinu „lipoproteinů o nízké hustotě“ (LDL cholesterol neboli „špatný“ cholesterol) upravenou samotným pravastatinem, avšak stále ještě potřebují zlepšit hladinu cholesterolu a snížit hladinu triglyceridů (druhu tuků).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Pravafenix používá?

Před zahájením léčby přípravkem Pravafenix by měl lékař vyšetřit všechny možné příčiny pacientovy abnormální hladiny cholesterolu a triglyceridů a nasadit pacientovi vhodnou dietu.

Doporučená dávka je jedna tobolek denně užívaná při večeři. Lék by se měl vždy užívat s jídlem, neboť z prázdného žaludku se hůře vstřebává. Za účelem zjištění, jak lék působí, je třeba u pacienta pravidelně provádět krevní testy. Pokud do tří měsíců nedojde k adekvátní odpovědi na léčbu, měl by lékař léčbu ukončit.



Jak přípravek Pravafenix působí?

Léčivé látky v přípravku Pravafenix, pravastatin a fenofibrát, působí rozdílným způsobem a jejich účinky se vzájemně doplňují.

Pravastatin patří do skupiny léků nazývaných „statiny“. Snižuje celkové množství cholesterolu v krvi tím, že zabraňuje působení enzymu HMG-CoA-reduktázy, který se účastní tvorby cholesterolu v játrech. Protože játra potřebují cholesterol k tvorbě žluči, snížený obsah cholesterolu v krvi způsobí, že jaterní buňky začnou vytvářet receptory, které vychytávají cholesterol z krve, čímž se ještě více sníží jeho hladina. Cholesterol, který je takto z krve vychytáván, je LDL cholesterol, neboli „špatný cholesterol“.

Fenofibrát je „agonista receptorů PPAR“. Aktivuje typ receptoru nazývaný „receptor typu alfa aktivovaný peroxisomovým proliferátorem“, který se účastní štěpení tuků z potravy, zejména triglyceridů. Když jsou tyto receptory aktivovány, urychlí se štěpení tuků, což pomáhá odstranit z krve cholesterol a triglyceridy.

Jak byl přípravek Pravafenix zkoumán?

Protože se pravastatin a fenofibrát používají v léčivých přípravcích již řadu let, předložila společnost vedle výsledků svých vlastních studií také údaje z vědecké literatury.

Společnost provedla jednu hlavní studii, v níž byl přípravek Pravafenix porovnáván se samotným pravastatinem u 248 pacientů s vysokým rizikem srdečního onemocnění, kteří měli abnormální hladiny cholesterolu a triglyceridů. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení hladiny cholesterolu po 12 týdnech (vyjma HDL neboli „dobrého“ cholesterolu).

Jaký přínos přípravku Pravafenix byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Pravafenix prokázal v hlavní studii při snižování hladiny cholesterolu non-HDL větší účinnost než pravastatin samotný. Hladiny cholesterolu non-HDL se v průměru snížily u přibližně 14 % pacientů užívajících přípravek Pravafenix a u 6 % pacientů užívajících samotný pravastatin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Pravafenix?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Pravafenix (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří distenze břicha (nadmutí), bolesti břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, dyspepsie (pálení žáhy), eruktace (říhání), flatulence (plynatost), nauzea (pocit nevolnosti), nepříjemné pocity v břiše, zvracení a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Pravafenix je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Pravafenix by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek Pravafenix se nesmí užívat u pacientů mladších 18 let nebo u pacientů se závažným onemocněním jater, středně závažným až závažným onemocněním ledvin a u pacientů s fotoalergickými či fototoxickými reakcemi (alergická reakce či poškození pokožky následkem expozice světlu) během léčby fibráty či ketoprofenem. Také se nesmí užívat u pacientů s onemocněním žlučníku, chronickou nebo akutní pankreatitidou (zánětem slinivky břišní), či s myopatií (svalovou poruchou) nebo rabdomyolýzou (rozpadem svalových vláken) po léčbě statinem nebo fibráty v osobní anamnéze. Přípravek se nesmí podávat těhotným nebo kojícím ženám.

Na základě čeho byl přípravek Pravafenix schválen?

Výbor CHMP přihlédl k nově publikovaným údajům o přínosech kombinované léčby statiny a fenofibrátem. Výbor CHMP vzal rovněž na vědomí, že přípravek Pravafenix měl přínos zejména pro pacienty, kteří měli vysokou hladinu triglyceridů a nízkou hladinu HDL cholesterolu. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Pravafenix u této skupiny pacientů převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Pravafenix bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pravafenix

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pravafenix platné v celé Evropské unii společnosti Laboratoires SMB s.a. dne 14. dubna 2011. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pravafenix 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 Pravafenix naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2011.