



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150261/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

En oversigt over Filspari, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Filspari, og hvad anvendes det til?

Filspari er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med primær immunoglobulin A-nefropati, som er en sygdom, hvor nyrerne gradvist ophører med at virke og til sidst helt svigter, og hvor patienterne er nødt til at være i dialyse (en proces til fjernelse af uønskede stoffer eller overskydende væske fra blodet) eller få en nyretransplantation. "Primær" vil sige, at årsagen til sygdommen er ukendt.

Lægemidlet anvendes hos personer, der har mindst 1 g protein (æggehvidestof) i urinen pr. dag eller en urinprotein/kreatinin-ratio på mindst 0,75 g/g (et andet mål for proteinindholdet i urinen).

Filspari blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 19. oktober 2020. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Filspari indeholder det aktive stof sparsentan.

Hvordan anvendes Filspari?

Filspari fås kun på recept. Det leveres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Filspari, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Filspari?

Det aktive stof i Filspari, sparsentan, blokerer receptorerne (målene) for de to hormoner endotelin og angiotensin, som er involveret i processer, der fører til nyreskade. Ved at blokere disse receptorer sænker Filspari proteinmængden i urinen (proteinuri, et tegn på nyreskade) og medvirker til at bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Filspari?

I et hovedstudie er det påvist, at Filspari er effektivt til at reducere proteinuri hos personer med immunglobulin A-nefropati.

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



Studiet omfattede 404 voksne med immunoglobulin A-nefropati og høje niveauer af proteinuri (mindst 1 g om dagen), selv om de fik anden behandling for at bremse sygdommens udvikling. Det sammenlignede virkningen af Filspari på proteinuri med virkningen af irbesartan (et lægemiddel, der anvendes som led i standardbehandling af immunoglobulin A-nefropati). Efter 36 ugers behandling var niveauet af proteinuri faldet med gennemsnitligt 50 % hos dem, der fik Filspari, sammenlignet med gennemsnitligt 15 % hos dem, der fik irbesartan. Efter 2 år var disse tal 43 % for personer, der fik Filspari, sammenlignet med 4 % for dem, der fik irbesartan.

Dataene fra studiet viser også, at Filspari bremser forringelsen af nyrefunktionen, som det ses i ændringen i den anslåede konglomerulære filtreringshastighed (eGFR, et mål for, hvor godt nyrerne virker). Et fald i eGFR er tegn på forringelse af nyrefunktionen. Efter 2 års behandling var eGFR faldet med 2,9 ml/min/1,73 m²/år hos dem, der fik Filspari, sammenlignet med 3,9 ml/min/1,73 m²/år hos dem, der fik irbesartan.

Hvilke risici er der forbundet med Filspari?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Filspari fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Filspari (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hypotension (lavt blodtryk), hyperkalæmi (højt kaliumindhold i blodet), svimmelhed og perifert ødem (hævelse af arme og ben).

Den mest almindelige alvorlige bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, er akut (pludseligt opstået) nyreskade.

Filspari må ikke anvendes under graviditet. Det må heller ikke anvendes sammen med angiotensin-receptorblokkere eller endotelin-receptorantagonister (andre lægemidler, der virker på angiotensin- eller endotelinreceptorerne) eller med lægemidler kaldet reninhæmmere.

Hvorfor er Filspari godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var der begrænsede godkendte behandlingsmuligheder for patienter med immunoglobulin A-nefropati. Det er påvist, at Filspari er effektivt til at reducere mængden af overskydende protein i urinen, og at det bremser forringelsen af nyrefunktionen hos voksne med denne sygdom. Behandling med Filspari tolereres generelt godt, forudsat at der træffes passende forholdsregler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Filspari opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Filspari har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et uopfyldt medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre det tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer de risici, der er forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Filspari. Virksomheden skal fremlægge langtidsresultater fra hovedstudiet af sikkerheden og virkningen af Filspari til behandling af voksne med primær immunoglobulin A-nefropati. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Filspari anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Filspari, vil udlevere et patientkort til brugere af lægemidlet med oplysninger om risiciene for det ufødte barn, hvis lægemidlet anvendes under graviditet, og risikoen for leverskader samt rådgivning om, hvornår man skal kontakte en sundhedsperson.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Filspari anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Filspari løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Filspari vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Filspari

Yderligere oplysninger om Filspari findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.