



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatin/fenofibrat*)

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

Hvad er Pravafenix, og hvad anvendes det til?

Pravafenix anvendes hos voksne med høj risiko for hjertesygdom, hvis lavdensitetslipoproteinkolesterol (LDL-kolesterol) allerede kontrolleres med pravastatin alene eller med et andet lægemiddel fra statinfamilien, men som stadig har behov for at forbedre deres højdensitetslipoproteinkolesterol (HDL-kolesterol) og reducere deres niveauer af triglycerider (en anden type fedt) i blodet. Pravafenix anvendes som supplement til andre foranstaltninger såsom diæt, motion og vægtreduktion.

Pravafenix indeholder de aktive stoffer pravastatin og fenofibrat.

Hvordan anvendes Pravafenix?

Pravafenix fås kun på recept. Det leveres som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt i forbindelse med aftensmåltidet. Inden behandling med Pravafenix indledes, bør lægen undersøge alle mulige årsager til patientens unormale kolesterol- og triglyceridniveauer i blodet og anbefale en passende diæt.

Patientens blod bør overvåges regelmæssigt for at se, hvordan lægemidlet virker. Lægen bør stoppe behandlingen, hvis der ikke indtræffer tilstrækkelig respons i løbet af tre måneder.

Hvordan virker Pravafenix?

De aktive stoffer i Pravafenix, pravastatin og fenofibrat, virker på forskellige måder, og deres virkninger supplerer hinanden.

Pravastatin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner. Det reducerer det samlede kolesterol i blodet ved at hæmme virkningen af HMG-CoA-reduktase, et enzym (protein) i leveren, der indgår i produktionen af kolesterol. Da leveren har brug for kolesterol til at producere galde, får det nedsatte kolesterolniveau i blodet levercellerne til at producere receptorer, der trækker LDL-kolesterol ud af blodet, hvorved niveauet reduceres yderligere.

Fenofibrat binder sig til den peroxisom proliferator-aktiverede receptor af alfa-typen (PPAR α), der medvirker ved nedbrydningen af fedt fra kosten, især triglycerider. Når receptorerne aktiveres, øges nedbrydningen af fedtstoffer, og dette medvirker til at rense blodet for kolesterol og triglycerider.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Pravafenix?

Da pravastatin og fenofibrat har været anvendt i klinisk praksis i lang tid, fremlagde virksomheden oplysninger fra faglitteraturen. Desuden viste et hovedstudie, at Pravafenix er mere effektivt end pravastatin alene til at reducere niveauet af ikke-HDL-kolesterol.

Hovedstudiet omfattede 248 patienter med høj risiko for hjertesygdom, som havde unormale niveauer af kolesterol og triglycerider i blodet. Patienterne blev behandlet enten med Pravafenix eller med pravastatin alene. Efter 12 ugers behandling blev ikke-HDL-kolesterol reduceret med ca. 14 % i gennemsnit hos patienter, der fik Pravafenix, sammenlignet med ca. 6 % i gennemsnit hos patienter, der fik pravastatin alene.

Et yderligere studie bekræftede virkningen af Pravafenix sammenlignet med andre statinholdige lægemidler, der gives alene, hos patienter behandlet af forskellige læger såsom huslæger, kardiologer eller endokrinologer.

Hvilke risici er der forbundet med Pravafenix?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Pravafenix (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter abdominal distension (udspilet mave), mavesmerter, forstoppelse, diarré, mundtørhed, dyspepsi (halsbrand), bøvsen, flatulens (luft i maven), kvalme, abdominalt ubehag, opkastning og forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet.

Pravafenix må ikke anvendes hos patienter under 18 år eller hos patienter med svære leverproblemer, moderate til svære nyreproblemer, fotoallergi eller fototoksiske reaktioner (allergisk reaktion eller hudskader på grund af lyseksposering) under behandling med fibrater eller ketoprofen. Det må heller ikke anvendes hos patienter med galdeblæresygdom, kronisk eller akut pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) eller tidligere myopati (muskelsygdomme) eller rabdomyolyse (muskelnedbrydning) efter behandling med et statin eller et fibrat. Det må ikke tages af kvinder, der er gravide eller ammer.

Hvorfor er Pravafenix godkendt i EU?

Data fra faglitteraturen og fra to studier viser, at Pravafenix, der kombinerer et statin og fenofibrat, er mere effektivt end et statin alene til at reducere LDL-kolesterol hos patienter med høje niveauer af triglycerider og lave niveauer af HDL-kolesterol. Med hensyn til sikkerheden blev bivirkningerne ved Pravafenix anset for acceptable for de patienter, som det anvendes til.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Pravafenix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Pravafenix

Pravafenix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. april 2011.

Yderligere information om Pravafenix findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2024.