



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150262/2024  
EMA/H/C/005783

## Filspari (*Sparsentan*)

Übersicht über Filspari und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Filspari und wofür wird es angewendet?

Filspari ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie angewendet wird. Hierbei handelt es sich um eine Erkrankung, bei der die Nieren ihre Funktion allmählich einstellen und schließlich ganz ausfallen, sodass die Patienten eine Dialyse (ein Verfahren zur Entfernung unerwünschter Substanzen oder überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut) oder eine Nierentransplantation benötigen. Primär bedeutet, dass die Ursache der Erkrankung nicht bekannt ist.

Das Arzneimittel wird bei Personen angewendet, die mindestens 1 g Protein im Urin pro Tag oder einen Protein/Kreatinin-Quotienten im Urin von mindestens 0,75 g/g (ein anderes Maß für die Proteinkonzentration im Urin) aufweisen.

Filspari wurde am 19. Oktober 2020 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Filspari enthält den Wirkstoff Sparsentan.

### Wie wird Filspari angewendet?

Filspari ist nur auf ärztliche Verschreibung als Tabletten erhältlich, die einmal täglich einzunehmen sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Filspari entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Filspari?

Der Wirkstoff in Filspari, Sparsentan, blockiert die Rezeptoren (Ziele) für die beiden Hormone Endothelin und Angiotensin, die an Prozessen beteiligt sind, die zu einer Nierenschädigung führen. Durch das Blockieren dieser Rezeptoren senkt Filspari die Proteinkonzentration im Urin (Proteinurie, ein Anzeichen für eine Nierenschädigung) und trägt dazu bei, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Welchen Nutzen hat Filspari in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde festgestellt, dass Filspari bei der Verringerung von Proteinurie bei Personen mit Immunglobulin-A-Nephropathie wirksam ist.

An der Studie nahmen 404 Erwachsene mit Immunglobulin-A-Nephropathie und starker Proteinurie (mindestens 1 g pro Tag) trotz Erhalt anderer Behandlungen zur Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung teil. Es wurde darin die Wirkung von Filspari auf Proteinurie mit der von Irbesartan (einem Arzneimittel, das im Rahmen der Standardbehandlung der Immunglobulin-A-Nephropathie angewendet wird) verglichen. Nach 36-wöchiger Behandlung war der Grad der Proteinurie bei den Patienten, die Filspari erhielten, um durchschnittlich 50 % gesunken, verglichen mit einem Durchschnitt von 15 % bei den Patienten, die Irbesartan erhielten. Nach 2 Jahren betragen diese Zahlen 43 % bei den Patienten, die Filspari anwendeten, verglichen mit 4 % bei den Patienten, die Irbesartan anwendeten.

Aus den Studiendaten geht auch hervor, dass Filspari die Verschlechterung der Nierenfunktion verlangsamt, wie sich an der Veränderung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR, ein Maß dafür, wie gut die Nieren arbeiten) zeigte. Eine Reduzierung der eGFR deutet auf eine Verschlechterung der Nierenfunktion hin. Nach zweijähriger Behandlung war die eGFR bei den Patienten, die Filspari erhielten, um 2,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>/Jahr gesunken, verglichen mit 3,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>/Jahr bei den Patienten, die Irbesartan erhielten.

## Welche Risiken sind mit Filspari verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Filspari ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Filspari (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypotonie (niedriger Blutdruck), Hyperkaliämie (hoher Kaliumspiegel im Blut), Schwindel und peripheres Ödem (Schwellung der Arme und Beine).

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann) ist eine akute (plötzlich auftretende) Nierenschädigung.

Filspari darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Es darf auch nicht zusammen mit Angiotensin-Rezeptorblockern oder Endothelin-Rezeptorantagonisten (andere Arzneimittel, die auf die Angiotensin- oder Endothelin-Rezeptoren wirken) oder mit Arzneimitteln, die als Renin-Inhibitoren bezeichnet werden, angewendet werden.

## Warum wurde Filspari in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung gab es begrenzte zugelassene Behandlungen für Patienten mit Immunglobulin-A-Nephropathie. Es wurde gezeigt, dass Filspari die Menge an überschüssigem Protein im Urin wirksam senkt und die Verschlechterung der Nierenfunktion bei Erwachsenen mit dieser Erkrankung verlangsamt. Die Behandlung mit Filspari wird im Allgemeinen gut vertragen, sofern geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Filspari gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Filspari wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Filspari vorlegen. Es muss langfristige Ergebnisse aus der Hauptstudie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Filspari bei der Behandlung von Erwachsenen mit primärer Immunglobulin-A-Nephropathie vorlegen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Filspari ergriffen?**

Das Unternehmen, das Filspari in Verkehr bringt, wird den Personen, die das Arzneimittel anwenden, eine Patientenkarte zur Verfügung stellen, die Informationen über die Risiken für das ungeborene Kind, wenn das Arzneimittel während der Schwangerschaft angewendet wird, und die Risiken einer Leberschädigung sowie Anweisungen dazu enthält, wann ein Angehöriger der Heilberufe zu kontaktieren ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Filspari, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Filspari kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Filspari werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Filspari**

Weitere Informationen zu Filspari finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari).