



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*Pravastatin/Fenofibrat*)

Übersicht über Pravafenix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Pravafenix und wofür wird es angewendet?

Pravafenix wird bei Erwachsenen mit hohem Herzerkrankungsrisiko angewendet, deren Low-Density-Lipoprotein(LDL)-Cholesterin bereits mit Pravastatin allein oder einem anderen Arzneimittel aus der Familie der Statine kontrolliert wird, die jedoch noch ihre Spiegel des High-Density-Lipoproteins (HDL)-Cholesterins verbessern und ihre Triglyzeridspiegel (eine andere Art von Fett) im Blut senken müssen. Pravafenix wird zusätzlich zu anderen Maßnahmen wie Ernährung, Bewegung und Gewichtsreduzierung angewendet.

Pravafenix enthält die Wirkstoffe Pravastatin und Fenofibrat.

Wie wird Pravafenix angewendet?

Pravafenix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich zu den Mahlzeiten am Abend eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung mit Pravafenix sollte der Arzt zunächst alle möglichen Ursachen für die abnormen Cholesterin- und Triglyceridkonzentrationen im Blut des Patienten untersuchen und eine geeignete Ernährung empfehlen.

Das Blut des Patienten sollte regelmäßig überwacht werden, um festzustellen, wie das Arzneimittel wirkt. Der Arzt sollte die Behandlung abbrechen, wenn innerhalb von drei Monaten kein adäquates Ansprechen auftritt.

Wie wirkt Pravafenix?

Die in Pravafenix enthaltenen Wirkstoffe Pravastatin und Fenofibrat haben unterschiedliche Wirkungen, die sich gegenseitig ergänzen.

Pravastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bezeichnet werden. Es senkt den Gesamtcholesterinspiegel, indem es die Wirkung der HMG-CoA-Reduktase, eines Enzyms (Protein) in der Leber, das an der Cholesterinproduktion beteiligt ist, hemmt. Da die Leber Cholesterin benötigt, um Galle zu bilden, führt der reduzierte Cholesterinspiegel im Blut dazu, dass die Leberzellen Rezeptoren bilden, die LDL-Cholesterin aus dem Blut ziehen und seinen Gehalt noch weiter senken.



Fenofibrat bindet an den Peroxisomen-Proliferator-aktivierten Rezeptor Alpha (PPAR alpha), der am Abbau von Fett aus der Nahrung, insbesondere Triglyceriden, beteiligt ist. Wenn die Rezeptoren aktiviert werden, beschleunigt sich der Fettabbau, was dazu beiträgt, das Blut von Cholesterin und Triglyceriden zu reinigen.

Welchen Nutzen hat Pravafenix in den Studien gezeigt?

Da Pravastatin und Fenofibrat seit Langem in der klinischen Praxis angewendet werden, legte das Unternehmen Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur vor. Darüber hinaus zeigte eine Hauptstudie, dass Pravafenix bei der Senkung der Konzentrationen von Non-HDL-Cholesterin im Blut wirksamer ist als Pravastatin allein.

An der Hauptstudie nahmen 248 Patienten mit hohem Herzerkrankungsrisiko teil, die anormale Konzentrationen von Cholesterin und Triglyceriden im Blut aufwiesen. Die Patienten wurden entweder mit Pravafenix oder Pravastatin allein behandelt. Nach 12-wöchiger Behandlung wurde Non-HDL-Cholesterin bei Patienten, die Pravafenix einnahmen, um durchschnittlich etwa 14 % gesenkt, verglichen mit durchschnittlich etwa 6 % bei Patienten, die Pravastatin allein einnahmen.

Eine zusätzliche Studie bestätigte die Wirksamkeit von Pravafenix im Vergleich zu anderen Statin Arzneimittel, die allein bei Patienten angewendet werden, die von verschiedenen Ärzten wie Familienärzten, Kardiologen oder Endokrinologen behandelt werden.

Welche Risiken sind mit Pravafenix verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Pravafenix (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind aufgetriebener Bauch, Bauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhö (Durchfall), Mundtrockenheit, Dyspepsie (Sodbrennen), Eruktation (Aufstoßen), Flatulenz (Blähungen), Nausea (Übelkeit), abdominale Beschwerden, Erbrechen und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Pravafenix darf nicht bei Patienten unter 18 Jahren oder bei Patienten mit schweren Leberproblemen, mittelschweren bis schweren Nierenproblemen, Lichtallergien oder fototoxischen Reaktionen (allergische Reaktionen oder Hautschäden aufgrund von Lichtexposition) während der Behandlung mit Fibraten oder Ketoprofen angewendet werden. Es darf auch nicht bei Patienten mit Gallenblasenerkrankung, chronischer oder akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) oder Myopathie (Muskelstörungen) in der Vorgeschichte oder Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelfasern) nach einer Behandlung mit einem Statin- oder Fibratarzneimittel angewendet werden. Es darf nicht von schwangeren oder stillenden Frauen eingenommen werden.

Warum wurde Pravafenix in der EU zugelassen?

Daten aus der wissenschaftlichen Literatur und aus zwei Studien zeigen, dass Pravafenix, das ein Statin mit Fenofibrat kombiniert, bei der Senkung des LDL-Cholesterins bei Patienten, die hohe Konzentrationen von Triglyceriden und niedrige Konzentrationen von HDL-Cholesterin aufweisen, wirksamer ist als ein Statin allein. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen von Pravafenix für die Patienten, bei denen es angewendet wird, als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Pravafenix gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Pravafenix ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Pravafenix:

Pratrafenix erhielt am 14. April 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Pravafenix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2024 aktualisiert.