



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150263/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (σπαρσεντάνη)

Ανασκόπηση του Filspari και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Filspari και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Filspari είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πρωτοπαθή νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α, μια νόσο κατά την οποία οι νεφροί σταματούν σταδιακά να λειτουργούν, γεγονός που αναγκάζει τους ασθενείς να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση (διαδικασία αφαίρεσης ανεπιθύμητων ουσιών ή περίσσειας υγρού από το αίμα) ή σε μεταμόσχευση νεφρού. Πρωτοπαθής σημαίνει ότι η αιτία της νόσου είναι άγνωστη.

Το φάρμακο προορίζεται για χρήση σε άτομα που έχουν τουλάχιστον 1 g πρωτεΐνης στα ούρα τους ανά ημέρα ή αναλογία πρωτεΐνης-κρεατινίνης ούρων τουλάχιστον 0,75 g/g (άλλος δείκτης μέτρησης των επιπέδων πρωτεΐνης στα ούρα).

Το Filspari χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 19 Οκτωβρίου 2020. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Filspari περιέχει τη δραστική ουσία σπαρσεντάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Filspari;

Το Filspari χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Filspari, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Filspari;

Η δραστική ουσία του Filspari, η σπαρσεντάνη, αναστέλλει τους υποδοχείς (στόχους) δύο ορμονών, της ενδοθελίνης και της αγγειοτασίνης, που συμμετέχουν σε διαδικασίες που προκαλούν νεφρική βλάβη. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, το Filspari μειώνει το επίπεδο της πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία, μια ένδειξη νεφρικής βλάβης) και συμβάλλει στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Filspari σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη το Filspari έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση της πρωτεϊνουρίας σε άτομα με νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α.

Στη μελέτη μετείχαν 404 ενήλικες με νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α και υψηλά επίπεδα πρωτεϊνουρίας (τουλάχιστον 1 g ανά ημέρα) παρά τη λήψη άλλης θεραπείας για την επιβράδυνση της εξέλιξης της νόσου. Στη μελέτη, η επίδραση του Filspari στην πρωτεϊνουρία συγκρίθηκε με την επίδραση της ιρβεσαρτάνης (φάρμακο που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της συνήθους θεραπείας της νεφροπάθειας ανοσοσφαιρίνης Α). Μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας, το επίπεδο της πρωτεϊνουρίας μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 50 % στα άτομα που έλαβαν Filspari σε σύγκριση με 15 % κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν ιρβεσαρτάνη. Μετά από 2 έτη, τα εν λόγω ποσοστά ήταν 43 % για τα άτομα που έλαβαν Filspari, σε σύγκριση με 4 % για τα άτομα που έλαβαν ιρβεσαρτάνη.

Τα δεδομένα της μελέτης υποδεικνύουν επίσης ότι το Filspari επιβραδύνει τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας, όπως παρατηρείται στην αλλαγή του εκτιμώμενου ρυθμού σπειραματικής διήθησης (eGFR, δείκτης της καλής λειτουργίας των νεφρών). Η μείωση του eGFR υποδεικνύει μείωση της νεφρικής λειτουργίας. Μετά από 2 έτη θεραπείας, ο δείκτης eGFR είχε μειωθεί κατά 2,9 ml/min/1,73m²/έτος στα άτομα που έλαβαν Filspari, σε σύγκριση με 3,9 ml/min/1,73m²/έτος στα άτομα που έλαβαν ιρβεσαρτάνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Filspari;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Filspari, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Filspari (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), υπερκαλιαιμία (υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα), ζάλη και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια).

Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 100 άτομα, είναι η οξεία (ξαφνική) νεφρική βλάβη.

Το Filspari δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της ενδοθελίνης (άλλα φάρμακα που επιδρούν στους υποδοχείς της αγγειοτασίνης ή της ενδοθελίνης) ή με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς ρενίνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Filspari στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι εγκεκριμένες θεραπείες για ασθενείς με νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α ήταν περιορισμένες. Το Filspari έχει αποδειχθεί ότι μειώνει αποτελεσματικά το επίπεδο της πλεονάζουσας πρωτεΐνης στα ούρα και επιβραδύνει την επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας σε ενήλικες που πάσχουν από αυτήν τη νόσο. Η θεραπεία με Filspari είναι γενικά καλά ανεκτή, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Filspari υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Στο Filspari χορηγήθηκε «άδεια υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι το όφελος από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου

υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Filspari. Πρέπει να υποβάλλει μακροπρόθεσμα αποτελέσματα από την κύρια μελέτη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Filspari στη θεραπεία ενηλίκων με πρωτοπαθή νεφροπάθεια ανοσοσφαιρίνης Α. Κάθε χρόνο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει κάθε νέα πληροφορία που θα είναι διαθέσιμη.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Filspari;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Filspari θα θέσει στη διάθεση των ατόμων που χρησιμοποιούν το φάρμακο μια κάρτα ασθενούς, η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για το έμβρυο, εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, και τους κινδύνους ηπατικής βλάβης, καθώς και συμβουλές σχετικά με το πότε πρέπει ο ασθενής να συμβουλευτεί επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Filspari.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Filspari τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Filspari αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Filspari

Περισσότερες πληροφορίες για το Filspari διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.