



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (πραβαστατίνη/φαινοφιβράτη)

Ανασκόπηση του Pravafenix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Pravafenix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Pravafenix χρησιμοποιείται σε ενήλικες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο καρδιακής νόσου στους οποίους η χοληστερόλη χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (LDL) ελέγχεται ήδη με πραβαστατίνη χορηγούμενη ως μονοθεραπεία ή άλλο φάρμακο από την οικογένεια των στατινών, αλλά τα επίπεδα χοληστερόλης υψηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (HDL) και τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων (ένας άλλος τύπος λιπιδίων) στο αίμα πρέπει να μειωθούν περαιτέρω. Το Pravafenix χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη λήψη άλλων μέτρων όπως διαίτα, άσκηση και μείωση του βάρους.

Το Pravafenix περιέχει τις δραστικές ουσίες πραβαστατίνη και φαινοφιβράτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Pravafenix;

Το Pravafenix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα μαζί με φαγητό, κατά τη διάρκεια του βραδινού γεύματος. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Pravafenix, ο γιατρός θα πρέπει να διερευνά πρώτα όλες τις αιτίες στις οποίες μπορεί να οφείλονται τα μη φυσιολογικά επίπεδα της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων στο αίμα του ασθενούς και να συνιστά κατάλληλη διαίτα.

Οι τιμές στο αίμα των ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά, ώστε να ελέγχεται ο τρόπος δράσης του φαρμάκου. Ο γιατρός πρέπει να διακόψει τη θεραπεία εάν δεν υπάρξει επαρκής ανταπόκριση εντός τριών μηνών.

Πώς δρα το Pravafenix;

Οι δραστικές ουσίες του Pravafenix, η πραβαστατίνη και η φαινοφιβράτη δρουν με διαφορετικό τρόπο και η επίδρασή τους είναι συμπληρωματική.

Η πραβαστατίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στατίνες. Μειώνει τη συνολική χοληστερόλη στο αίμα αναστέλλοντας τη δράση της ρεδοουκτάσης του HMG-CoA, ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) του ήπατος που συμμετέχει στην παραγωγή χοληστερόλης. Καθώς το ήπαρ χρειάζεται χοληστερόλη για την παραγωγή χολής, τα μειωμένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα αναγκάζουν τα ηπατικά κύτταρα να παράγουν υποδοχείς που απομακρύνουν την LDL χοληστερόλη από το αίμα, μειώνοντας ακόμη περισσότερο τα επίπεδά της.



Η φαινοφιβράτη προσκολλάται στον υποδοχέα που ενεργοποιείται από παράγοντες που επάγουν τον πολλαπλασιασμό των υπεροξεισωμάτων τύπου άλφα (PPAR άλφα), ο οποίος συμμετέχει στη διάσπαση του λίπους που προέρχεται από τις τροφές, ιδίως των τριγλυκεριδίων. Η ενεργοποίηση των υποδοχέων επιταχύνει τη διάσπαση των λιπών, γεγονός που συμβάλλει στην απομάκρυνση της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων από το αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Pravafenix σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η πραβαστατίνη και η φαινοφιβράτη χρησιμοποιούνται εδώ και καιρό στην κλινική πρακτική, η εταιρεία προσκόμισε στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία. Επιπλέον, μια βασική μελέτη κατέδειξε ότι το Pravafenix είναι αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση μονοθεραπείας πραβαστατίνης στη μείωση των επιπέδων της μη-HDL χοληστερόλης στο αίμα.

Στην κύρια μελέτη μετείχαν 248 ασθενείς που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο καρδιακής νόσου και είχαν μη φυσιολογικά επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα. Οι ασθενείς ακολούθησαν θεραπεία είτε με Pravafenix είτε με πραβαστατίνη μόνο. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η μη-HDL χοληστερόλη μειώθηκε σε ποσοστό 14% περίπου κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Pravafenix έναντι 6% περίπου κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία πραβαστατίνης.

Μια πρόσθετη μελέτη επιβεβαίωσε την αποτελεσματικότητα του Pravafenix σε σύγκριση με άλλα φάρμακα στατίνης χορηγούμενα ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία από διάφορους γιατρούς όπως οικογενειακούς γιατρούς, καρδιολόγους ή ενδοκρινολόγους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Pravafenix;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Pravafenix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Pravafenix (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι διάταση της κοιλίας (τυμπανισμός), κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, ξηροστομία, δυσπεψία (καύσος στομάχου), ερυγή (ρέψιμο), μετεωρισμός (αέρια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακή δυσφορία, έμετος και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα.

Το Pravafenix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, αντίδραση φωτοαλλεργίας ή φωτοτοξικότητας (αλλεργική αντίδραση ή δερματική βλάβη λόγω έκθεσης στο φως) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φιβράτες ή κετοπροφαίνη (φάρμακα). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νόσο της χοληδόχου κύστεως, χρόνια ή οξεία παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) ή ιστορικό μυοπάθειας (διαταραχές των μυών) ή ραβδομυόλυσης (καταστροφή των μυϊκών ινών) μετά από θεραπεία με στατίνη ή φιβράτες. Το Pravafenix δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Pravafenix στην ΕΕ;

Στοιχεία από την επιστημονική βιβλιογραφία και από δύο μελέτες καταδεικνύουν ότι το Pravafenix, το οποίο συνδυάζει στατίνη και φαινοφιβράτη, είναι αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση μονοθεραπείας στατίνης για τη μείωση της LDL χοληστερόλης σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων και χαμηλά επίπεδα HDL χοληστερόλης. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Pravafenix θεωρήθηκαν αποδεκτές για τους ασθενείς στους οποίους χορηγείται.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Pravafenix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Pravafenix

Το Pravafenix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Απριλίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Pravafenix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2024.