



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lojuxta

lomitapide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lojuxta. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lojuxta.

За практическа информация относно употребата на Lojuxta пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lojuxta и за какво се използва?

Lojuxta е лекарство, което съдържа активното вещество ломитапид (*lomitapide*). Използва се за лечение на възрастни пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия — наследствено заболяване, което води до повишени нива на холестерол (вид мазнина) в кръвта. Lojuxta се използва заедно с хранителен режим с ниско съдържание на мазнини и други лекарства за понижаване на мазнините в кръвта. Заболяването на пациента трябва да се потвърди генетично, когато е възможно.

Как се използва Lojuxta?

Lojuxta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на капсули (5, 10, 20, 30, 40 и 60 mg), които се приемат през устата на гладно, най-малко два часа след вечеря. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на състояния с високи нива на мазнини в кръвта. Лечението трябва да започне с доза от 5 mg веднъж на ден и ако се понася добре, дозата може постепенно да се увеличи до максимална доза от 60 mg на ден. При пациенти с умерено или тежко намалена чернодробна функция не трябва да се прилага Lojuxta. При пациенти на бъбречна диализа може да се наложи да се намали дозата. При пациенти, приемащи определени други лекарства, също може да се наложи да приемат намалена доза или да приемат Lojuxta и другите лекарства по различно време. Пациентите трябва да избягват да пият сок от грейпфрут, докато приемат Lojuxta. За допълнителна информация вижте листовката.



Как действа Lojuxta?

Активното вещество в Lojuxta, ломитапид, блокира действието на вещество в кръвта, наречено „микрозомален триглицерид трансферен протеин“, което се намира в клетките на черния дроб и червата. Микрозомален триглицерид трансферен протеин участва в свързването на мастни вещества, например холестерол и триглицериди, в по-големи частици, наречени липопротеини, които след това се освобождават в кръвообращението. Чрез блокиране на този протеин Lojuxta намалява нивата на освободените мазнини в кръвта и по този начин помага за намаляване на нивата на холестерола при хиперхолестеролемия.

Какви ползи от Lojuxta са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 29 пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, са оценени ползите от Lojuxta за намаляване на холестерола в кръвта. Всички пациенти получават Lojuxta в комбинация с други лекарства за намаляване на мазнините в кръвта. Lojuxta не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност е промяната в кръвните нива на пациенти с холестерол в „липопротеините с ниска плътност“ (LDL), по-често известен като „лош“ холестерол, след 26 седмици на лечение. Средно нивата на LDL холестерола на пациентите намаляват с 40 %.

Какви са рисковете, свързани с Lojuxta?

Най-честата сериозна нежелана лекарствена реакция, която се наблюдава при някои пациенти, лекувани с Lojuxta, е патологично повишаване на нивата на чернодробните ензими. Най-честите нежелани лекарствени реакции са проблеми с червата, които е възможно да засегнат до 9 на 10 души: диария и гадене (позиви за повръщане) са наблюдавани при около 7 на 10 души, диспепсия (парене) и повръщане се наблюдават при повече от 3 на 10 души, а болка, дискомфорт и подуване на корема, запек и газове — при поне 2 на 10 души. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Lojuxta не трябва да се използва при бременни жени. Не трябва да се използва при пациенти с умерено или тежко намалена чернодробна функция или с необясними патологични резултати от чернодробни изследвания или при пациенти със значими или хронични проблеми с червата. Lojuxta не трябва да се прилага едновременно с над 40 mg симвастатин дневно (друго лекарство за намаляване нивата на холестерол в кръвта) или с определени други лекарства, които повлияват върху начина, по който ломитапид се разгражда в организма. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lojuxta е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Lojuxta са по-големи от рисковете, и препоръча Lojuxta да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че ефектът на лекарството за намаляване на нивата на LDL холестерол е от полза при пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, при които има неудовлетворени медицински потребности. Въпреки това CHMP посочва, че все пак е необходимо да се потвърди дълготрайната полза за сърцето и съдовата система. Комитетът посочва също, че Lojuxta има нежелани лекарствени реакции върху червата при повечето пациенти, което е причина лечението да бъде спряно при някои пациенти, и че води до повишаване на нивата на

чернодробните ензими, дълготрайните последствия от които не са известни. Поради това Комитетът счита, че тези ефекти трябва да бъдат строго наблюдавани и лекувани.

Lojuxta е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това се дължи на факта, че поради рядкото разпространение на болестта не е било възможно да се получи пълна информация за Lojuxta. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Lojuxta?

Тъй като Lojuxta е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Lojuxta, провежда дългосрочно проучване при пациенти, приемащи Lojuxta, за да предостави допълнителни данни за неговата безопасност и ефикасност, включително нежелани лекарствени реакции върху черния дроб, стомаха, червата и сърдечносъдовата система. Проучването ще предостави също данни за бременността при жени, приемащи лекарството, и относно това, как се спазват препоръките за проверка и наблюдение на пациентите преди и по време на лечението от страна на здравните специалисти.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lojuxta?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Lojuxta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Lojuxta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Lojuxta, ще осигури обучителни материали за всички лекари, които се очаква да предписват Lojuxta, съдържащи информация как да определят подходящи пациенти, както и важна информация за безопасността, включително нежелани лекарствени реакции, взаимодействия с други лекарства и употреба при жени с детероден потенциал. Пакетът ще съдържа също образователни материали за пациентите, включително брошура и сигнална карта.

Допълнителна информация за Lojuxta:

На 31 юли 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lojuxta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Lojuxta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Lojuxta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.