



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Lojuxta

lomitapid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku za lijek Lojuxta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovo korištenje. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Lojuxta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Lojuxta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Lojuxta i za što se koristi?

Lojuxta je lijek koji sadrži djelatnu tvar lomitapid. Koristi se za liječenje bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom, nasljednom bolesti koja uzrokuje visoke razine kolesterola (vrsta masnoće). Koristi se zajedno s niskomasnom dijetom i drugim lijekovima za smanjenje razine masnoća u krvi. Kad god je to moguće, bolest treba potvrditi genetskim testiranjem.

Kako se Lojuxta koristi?

Lojuxta se izdaje samo na liječnički recept. Lijek je dostupan u obliku kapsula (5, 10 i 20, 30, 40 i 60 mg) koje se uzimaju natašte kroz usta barem dva sata nakon večernjeg obroka. Terapiju (liječenje) treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u liječenju stanja koja uključuju visoke razine masnoća u krvi. Terapiju treba započeti s dozom od 5 mg jednom dnevno te ako se dobro podnosi može se polako povećati do maksimalne doze od 60 mg dnevno. Bolesnici s blago do snažno oslabljenom funkcijom jetre ne smiju uzimati lijek Lojuxta. Bolesnici koji su na dijalizi bubrega možda trebaju uzimati smanjenu dozu. Bolesnici koji uzimaju određene druge lijekove možda također trebaju uzimati smanjenu dozu lijeka ili uzimati lijek Lojuxta i druge lijekove koje piju u različito vrijeme. Bolesnici trebaju izbjegavati piti sok od grejpa tijekom primjene lijeka Lojuxta. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako Lojuxta djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Lojuxta, lomitapid, blokira djelovanje tvari u organizmu zvane „mikrosomalni protein za prijenos triglicerida“ koji je prisutan u stanicama jetre i želuca. Uključen je u skupljanje masnih tvari poput kolesterola i triglicerida u veće čestice zvane lipoproteini koje se potom otpuštaju u krvotok. Blokadom ovog proteina, Lojuxta smanjuje razinu masnoća koje se otpuštaju u krv i tako pomaže smanjenju razine kolesterola kod hiperkolesterolemije.

Koje su koristi lijeka Lojuxta dokazane ispitivanjima?

Dobrobiti lijeka Lojuxta u smanjenju razine kolesterola bile su analizirane u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 29 bolesnika s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom. Svi bolesnici koji su primili lijek Lojuxta skupa s drugim lijekovima za smanjivanje razine masnoća u krvi. Lijek Lojuxta nije uspoređivan niti s jednom drugom terapijom. Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena u razinama „lipoproteina niske gustoće“ (LDL) u krvi bolesnika koji se još nazivaju i „loši kolesterol“ nakon 26 tjedana liječenja. U prosjeku su razine LDL kolesterola u krvi bolesnika bile smanjene za 40 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Lojuxta?

Najozbiljnija nuspojava uočena kod nekih bolesnika liječenih lijekom Lojuxta je neuobičajeno povišenje razine jetrenih enzima. Najčešće nuspojave su problemi sa želucom koji mogu zahvatiti 9 od 10 osoba: proljev i mučnina bili su uočeni kod otprilike 7 od 10 osoba, dispepsija (žgaravica) i povraćanje bili su uočeni kod više od 3 od 10 osoba, dok su bol, nelagoda u trbuhu i nadutost abdomena (trbuh), konstipacija (zatvor) i flatulencija uočeni kod barem 2 od 10 osoba. Potpuni popis nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Lijek Lojuxta ne smije se koristiti u trudnica. Također ga ne smiju koristiti bolesnici s umjerenom ili jako oslabljenom funkcijom jetre ili s neobjašnjenim, neuobičajenim rezultatima jetrenih testova ili bolesnici sa značajnim ili dugotrajnim problemima s crijevima. Lojuxta se ne smije koristiti skupa s dozom simvastatina većom od 40 mg po danu (drugi lijek koji se koristi za snižavanje razina kolesterola u krvi) ili s određenim drugim lijekovima koji utječu na način razgradnje lomitapida u organizmu. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lojuxta odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Lojuxta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je smatrao da učinak lijeka u smanjenju LDL kolesterola predstavlja dobrobit za bolesnike s homozigotnom obiteljskom hiperkolesterolemijom koji nisu liječeni na odgovarajući način. Međutim, CHMP je napomenuo da dugotrajne dobrobiti za srce i krvotok još treba potvrditi. Odbor je također zaključio da lijek Lojuxta uzrokuje nuspojave u želucu većine bolesnika, što je ponukalo neke bolesnike na to da prekinu terapiju, a to je kod njih uzrokovalo porast razine jetrenih enzima čije dugoročne posljedice nisu poznate. Stoga je Odbor zaključio da te učinke treba pomno nadzirati i analizirati.

Lijek Lojuxta je odobren u „iznimnim okolnostima“. Razlog za navedeno je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Lojuxta zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Lojuxta?

Budući da je lijek Lojuxta odobren u iznimnim okolnostima, farmaceutska tvrtka koja lijek Lojuxta stavlja na tržište provodi dugotrajno ispitivanje na bolesnicima koji uzimaju lijek Lojuxta kako bi osigurala dodatne podatke o njegovoj sigurnosti i učinkovitosti, uključujući nuspojave lijeka na jetru, trbuh, želudac i kardiovaskularni sustav. Ispitivanje će također pružiti podatke o trudnoćama u žena koje uzimaju lijek te o pridržavanju zdravstvenih djelatnika preporuka o procjeni i nadzoru bolesnika prije i tijekom terapije.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osiguralo sigurno i učinkovito korištenje lijeka Lojuxta?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Lojuxta. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Lojuxta nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja stavlja na tržište lijek Lojuxta osigurati će edukativne materijale svim liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek Lojuxta, a koji će sadržavati informacije o tome kako odabrati prikladne bolesnike kao i ključne sigurnosne informacije uključujući i nuspojave, interakcije s drugim lijekovima i primjenu kod žena koje bi mogle zatrudnjeti. Također će sadržavati edukativne materijale koji se daju bolesnicima, uključujući brošuru i karticu upozorenja.

Druge informacije o lijeku Lojuxta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Lojuxta na snazi u Europskoj uniji od 31. srpnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Lojuxta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Više informacija o liječenju lijekom Lojuxta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u siječnju 2016.