



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Lojuxta**

#### **lomitapīds**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Lojuxta*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Lojuxta* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lojuxta* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Lojuxta* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Lojuxta* un kāpēc tās lieto?**

*Lojuxta* ir zāles, kas satur aktīvo vielu lomitapīdu. Tās lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar homozigotisku pārmantotu hiperholesterinēmiju, pārmantotu slimību, kas izraisa augstu holesterīna (tauku veida) līmeni asinīs. Tās lieto kopā ar maztauku diētu un citām zālēm, lai pazeminātu tauku līmeni asinīs. Ja iespējams, pacienta slimība ir jāapstiprina ar ģenētiskām pārbaudēm.

#### **Kā lieto *Lojuxta*?**

*Lojuxta* var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kapsulās (pa 5, 10, 20, 30, 40 un 60 mg), kas ieņemamas iekšķīgi tukšā dūšā vismaz divas stundas pēc vakariņām. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze tādu slimību ārstēšanā, kas saistītas ar augstu tauku līmeni asinīs. Ārstēšana jāsāk ar 5 mg devu vienu reizi dienā, un labas panesamības gadījumā to var pakāpeniski palielināt līdz maksimālajai devai 60 mg dienā. Pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem *Lojuxta* nedrīkst lietot. Pacientiem, kuriem veic nieru dialīzi, var būt jālieto samazināta deva. Pacientiem, kuri lieto kādas citas zāles, arī var būt jālieto samazināta deva vai jālieto *Lojuxta* un citas zāles atsevišķos laikos. Lietojot *Lojuxta*, pacientiem nevajadzētu dzert greipfrūtu sulu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā *Lojuxta* darbojas?**

Lomitapīds jeb aktīvā viela *Lojuxta* sastāvā bloķē tās organismā esošas vielas darbību, kuru dēvē par "mikrosomālo triglicerīdu pārneses proteīnu" un kura atrodas aknu un zarnu šūnās. Mikrosomālo triglicerīdu pārneses proteīns ir iesaistīts taukvielu, piemēram, holesterīna un triglicerīdu aglomerācijas procesā, veidojot lielākas daļiņas, kuras dēvē par lipoproteīniem un kuras pēc tam nokļūst asinsritē. Bloķējot šo proteīnu, *Lojuxta* samazina asinsritē atbrīvoto tauku daudzumu, palīdzot samazināt holesterīna līmeni hiperholesterinēmijas gadījumā.

## **Kādas bija *Lojuxta* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Lojuxta* priekšrocības holesterīna samazināšanā asinīs tika novērtētas pamatpētījumā, iesaistot 29 pacientus ar homozigotisku pārmantotu hiperholesterinēmiju. Visi pacienti saņēma *Lojuxta* kopā ar citām zālēm tauku daudzuma samazināšanai asinīs. Ārstēšanu ar *Lojuxta* nesalīdzināja ar ārstēšanu, izmantojot citus ārstēšanas līdzekļus. Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacienta "zema blīvuma lipoproteīnu" (ZBL) holesterīna, kas pazīstams kā "sliktais holesterīns", līmenī asinīs pēc 26 ārstēšanas nedēļām. Pacientu ZBL holesterīna līmenis samazinājās vidēji par 40 %.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lojuxta*?**

Vissmagākā nevēlamā blakusparādība, kas novērota ar *Lojuxta* ārstētiem pacientiem, ir patoloģiski paaugstināti aknu enzīmu līmeņi. Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības ir zarnu trakta darbības problēmas, kas var skart līdz pat 9 pacientus no 10: caureju un nelabumu (sliktu dūšu) novēroja aptuveni 7 pacientiem no 10, dispepsiju (grēmas) un vemšanu novēroja katru vairāk nekā 3 pacientiem no 10, savukārt sāpes vēderā, nepatīkamu sajūtu vēderā un vēdera pūšanos, aizcietējumus un meteorismu novēroja vismaz 2 pacientiem no 10. Pilns nevēlamo blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lojuxta* nedrīkst lietot sievietes grūtniecības laikā. Tās nedrīkst lietot arī pacienti ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem vai neizskaidrojamiem, patoloģiskiem aknu testu rezultātiem, vai arī pacienti ar nozīmīgiem vai ilgstošiem zarnu trakta darbības traucējumiem. *Lojuxta* nedrīkst lietot kopā ar simvastatīnu (citām zālēm, lai samazinātu holesterīna līmeni asinīs) devā virs 40 mg dienā vai kādām citām zālēm, kas ietekmē lomitapīda noārdīšanās veidu organismā. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lojuxta* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Lojuxta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. *CHMP* uzskatīja, ka zāļu iedarbība, samazinot ZBL holesterīna līmeni, deva ieguvumu pacientiem ar homozigotisku pārmantotu hiperholesterinēmiju, kuriem iepriekšējā ārstēšana nebija devusi apmierinošus rezultātus. Tomēr *CHMP* norādīja, ka ilgtermiņa ieguvums sirds un asinsvadu sistēmai ir vēl jāapstiprina. Komiteja arī norādīja, ka lielākajai daļai *Lojuxta* lietotāju bija ar zarnu traktu saistītas nevēlamās blakusparādības, tāpēc daži pacienti ārstēšanu pārtrauca, kā rezultātā paaugstinājās aknu enzīmu līmenis, par kura sekām ilgtermiņā nav ziņu. Tādēļ Komiteja uzskatīja, ka šīs sekas ir uzmanīgi jānovēro un jākontrolē.

*Lojuxta* ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka šīs slimības retuma dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Lojuxta*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Lojuxta* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Lojuxta* ir apstiprinātas izņēmuma kārtā, reģistrācijas apliecības īpašnieks veiks ilgtermiņa pētījumu ar pacientiem, kuri lieto *Lojuxta*, lai nodrošinātu papildu datus par to drošumu un efektivitāti, tostarp nevēlamajām blakusparādībām, kas ietekmē aknas, kuņģi, zarnu traktu, kā arī sirds un asinsvadu sistēmu. Pētījums arī sniegs datus par grūtniecību sievietēm, kuras lieto šīs zāles, kā arī par veselības aprūpes speciālistu līdzdalību, sekojot rekomendācijām pārbaudīt un uzraudzīt pacientus pirms ārstēšanas un tās laikā.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lojuxta* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Lojuxta* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Lojuxta* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt *Lojuxta* reģistrācijas apliecības īpašnieks visiem ārstiem, kuri varētu izrakstīt *Lojuxta*, nodrošinās izglītojošus materiālus, kuros būs informācija par piemērotu pacientu atlasī, kā arī būtiskākā informācija par drošumu, tostarp nevēlamām blakusparādībām, mijiedarbību ar citām zālēm, kā arī lietošanu sievietēm reproduktīvajā vecumā. Tie arī saturēs izglītojošus materiālus izsniegšanai pacientiem, iekļaujot informatīvu brošūru un brīdinājuma karti.

## **Cita informācija par *Lojuxta***

Eiropas Komisija 2013. gada 31. jūlijā izsniedza *Lojuxta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lojuxta* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Lojuxta* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.