



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lojuxta

lomitapid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lojuxta. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lojuxta naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lojuxta in za kaj se uporablja?

Lojuxta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lomitapid. Uporablja se za zdravljenje odraslih bolnikov s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo, tj. dedno boleznijo, ki povzroča visoke ravni holesterola (vrste maščobe) v krvi. Uporablja se skupaj s prehrano z majhnim vnosom maščob in z drugimi zdravili za zmanjševanje ravni maščob v krvi. Kadar je mogoče, je treba bolnikovo bolezen potrditi z genetskimi preiskavami.

Kako se zdravilo Lojuxta uporablja?

Izdaja zdravila Lojuxta je le na recept. Na voljo je v obliki kapsul (5, 10, 20, 30, 40 in 60 mg), ki se jih jemlje peroralno na prazen želodec, najmanj dve uri po večernem obroku. Zdravljenje mora uvesti in spremljati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem visokih ravni maščob v krvi. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 5 mg enkrat na dan in ga je mogoče postopoma povečevati do najvišjega odmerka 60 mg na dan, če ga bolnik dobro prenaša. Bolniki z zmerno ali močno zmanjšanim delovanjem jeter zdravila Lojuxta ne smejo jemati. Bolniki z boleznijo ledvic, ki prejemajo dializo, bodo morali jemati zmanjšan odmerek. Bolniki, ki jemljejo določena druga zdravila, bodo tudi morali jemati zmanjšan odmerek oziroma jemati zdravilo Lojuxta in njihova druga zdravila ob različnih časih. Bolniki se morajo v času jemanja zdravila Lojuxta izogibati pitju soka grenivke. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Lojuxta deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Lojuxta, lomitapid, zavira delovanje snovi v telesu, imenovane „mikrosomalni protein za prenos trigliceridov“. Ta protein je prisoten v celicah jeter in črevesa. Mikrosomalni protein za prenos trigliceridov je vključen v sestavljanje maščobnih snovi, kot so holesterol in trigliceridi, v večje dele, imenovane lipoproteini, ki se nato sprostijo v krvni obtok. Z zaviranjem tega proteina zdravilo Lojuxta zmanjšuje raven maščob, ki se sproščajo v kri, in na ta način pomaga zmanjševati raven holesterola pri hiperholesterolemiji.

Kakšne koristi je zdravilo Lojuxta izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Lojuxta pri zmanjševanju holesterola v krvi so bile ocenjene v glavni študiji, ki je vključevala 29 bolnikov s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo. Vsi bolniki so prejeli zdravilo Lojuxta skupaj z drugimi zdravili za zmanjševanje ravni maščob v krvi. Zdravila Lojuxta niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni „lipoproteinskega holesterola majhne gostote“ (LDL), ki ga pogosto imenujemo „slabi holesterol“, v krvi bolnikov po 26 tednih zdravljenja. V povprečju so se ravni LDL-holesterola pri bolnikih znižale za 40 %.

Kakšna so tveganja, povezana z zdravilom Lojuxta?

Najresnejši neželeni učinek, ki se je pojavil pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z zdravilom Lojuxta, so bile nenormalno povišane ravni jetrnih encimov. Najpogostejši neželeni učinki so težave s prebavili, ki se lahko pojavijo pri 9 ljudeh od 10: drisko in navzejo (slabost) so opazili pri približno 7 osebah od 10, dispepsijo (zgago) in bruhanje so opazili pri več kot 3 osebah od 10, medtem ko so bolečino, neugodje in napihnjenost trebuha, zaprtje in flatulenco opazili pri vsaj 2 osebah od 10. Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lojuxta ne smejo uporabljati nosečnice. Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki z zmerno ali močno zmanjšanim delovanjem jeter, bolniki z nepojasnenimi, nenormalnimi rezultati preiskav jetrnega delovanja in bolniki s pomembno ali kronično črevesno boleznijo. Zdravila Lojuxta se ne sme uporabljati skupaj z odmerki simvastatina (drugega zdravila za zniževanje ravni holesterola v krvi), ki presega 40 mg na dan, ali z določenimi drugimi zdravili, ki vplivajo na razgradnjo lomitapida v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lojuxta odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Lojuxta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je učinek zdravila pri zniževanju ravni LDL-holesterola koristen za bolnike s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo in z neizpolnjeno potrebo po zdravilu. Kljub temu pa je opozoril, da je še treba potrditi dolgoročno korist za srce in krvni sistem. Odbor je opozoril tudi, da je imelo zdravilo Lojuxta pri večini bolnikov neželene učinke na prebavila, zaradi katerih so nekateri bolniki prekinili zdravljenje, in da je povzročilo povišane ravni jetrnih encimov, katerih dolgoročne posledice niso znane. Zato je menil, da je treba te učinke natančno spremljati in nadzirati.

Zdravilo Lojuxta je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo zato, ker zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njem. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Lojuxta še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lojuxta pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo družba, ki ga trži, opravila dolgoročno študijo pri bolnikih, ki ga jemljejo, s čimer bo zagotovila dodatne podatke o njegovi varnosti in učinkovitosti, vključno z njegovimi neželenimi učinki na jetra, želodec, črevo in srčno-žilni sistem. S študijo bodo pridobljeni tudi podatki o nosečnostih pri ženskah, ki so jemale zdravilo, in o tem, kako zdravstveni delavci upoštevajo priporočila za presejanje in spremljanje bolnikov pred in med zdravljenjem.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lojuxta?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Lojuxta je bil pripravljen načrt za obvladovanje tveganja. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Lojuxta, za vse zdravnike, ki naj bi predpisovali to zdravilo, zagotovila izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o izbiri primernih bolnikov ter ključne varnostne informacije, vključno z neželenimi učinki, medsebojnim delovanjem z drugimi zdravili in uporabo pri ženskah, ki bi lahko bile noseče. Vsebovalo bo tudi izobraževalno gradivo za bolnike, vključno z brošuro in opozorilno kartico.

Druge informacije o zdravilu Lojuxta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lojuxta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 31. julija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lojuxta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lojuxta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.