



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatina/fenofibrato*)

Información general sobre Pravafenix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Pravafenix y para qué se utiliza?

Pravafenix se utiliza en adultos con alto riesgo de enfermedad cardíaca cuyo colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL) ya se está controlando con pravastatina en monoterapia u otro medicamento de la familia de las estatinas, pero que todavía necesitan mejorar sus niveles de colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDL) y reducir sus niveles de triglicéridos (otro tipo de grasa) en la sangre. Pravafenix se utiliza además de otras medidas como la dieta, el ejercicio y la reducción de peso.

Pravafenix contiene los principios activos pravastatina y fenofibrato.

¿Cómo se usa Pravafenix?

Pravafenix solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en cápsulas que se toman por vía oral una vez al día con alimentos, durante la cena. Antes de iniciar el tratamiento con Pravafenix, el médico debe investigar en primer lugar todas las posibles causas de los niveles anómalos de colesterol y triglicéridos en sangre del paciente y recomendar una dieta adecuada.

Se debe vigilar periódicamente la sangre del paciente para ver cómo está resultando el medicamento. El médico debe interrumpir el tratamiento si no se produce una respuesta adecuada en el plazo de tres meses.

¿Cómo actúa Pravafenix?

Los principios activos de Pravafenix, la pravastatina y el fenofibrato, actúan de diferentes maneras y sus acciones tienen un efecto complementario.

La pravastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas. Reduce el colesterol total en sangre al bloquear la acción de la HMG-CoA reductasa, una enzima (proteína) del hígado que interviene en la producción de colesterol. Dado que el hígado necesita colesterol para producir bilis, la reducción del nivel de colesterol en sangre hace que las células hepáticas produzcan receptores que extraen el colesterol LDL de la sangre, reduciendo aún más su nivel.



El fenofibrato se une al receptor activado por proliferadores de peroxisomas tipo alfa (PPAR α), que interviene en la descomposición de las grasas de la dieta, especialmente de los triglicéridos. Cuando los receptores se activan, la descomposición de las grasas se acelera, lo que ayuda a eliminar el colesterol y los triglicéridos de la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Pravafenix en los estudios realizados?

Dado que la pravastatina y el fenofibrato se utilizan en la práctica clínica desde hace mucho tiempo, la empresa presentó información procedente de la bibliografía científica. Además, un estudio principal demostró que Pravafenix es más eficaz que la pravastatina en monoterapia para reducir los niveles sanguíneos de colesterol no HDL.

En el estudio principal participaron 248 pacientes con alto riesgo de enfermedad cardíaca que presentaban niveles anómalos de colesterol y triglicéridos en la sangre. Los pacientes recibieron tratamiento bien con Pravafenix o bien con pravastatina en monoterapia. Tras 12 semanas de tratamiento, el colesterol no HDL se redujo un promedio de alrededor del 14 % en los pacientes que tomaron Pravafenix, en comparación con un promedio de alrededor del 6 % en pacientes que recibieron pravastatina en monoterapia.

Un estudio adicional confirmó la eficacia de Pravafenix en comparación con otros medicamentos de estatina administrados en monoterapia en pacientes tratados por diferentes médicos, como médicos de familia, cardiólogos o endocrinólogos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Pravafenix?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Pravafenix se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Pravafenix (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son distensión abdominal (hinchazón), dolor abdominal (de vientre), estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, dispepsia (ardor de estómago), eructos, flatulencia (gases), náuseas, molestias abdominales, vómitos y aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Pravafenix no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años ni en pacientes con problemas hepáticos graves, problemas renales de moderados a graves, fotoalergia o reacciones fototóxicas (reacción alérgica o lesiones cutáneas debidas a la exposición a la luz) durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno. Tampoco debe utilizarse en pacientes con enfermedad de la vesícula biliar, pancreatitis crónica o aguda (inflamación del páncreas) o antecedentes de miopatía (trastornos musculares) o rabdomiólisis (rotura de las fibras musculares) tras el tratamiento con una estatina o un medicamento con fibrato. No debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Pravafenix en la UE?

Los datos de la bibliografía científica y de dos estudios muestran que Pravafenix, que combina una estatina y fenofibrato, es más eficaz que una estatina en monoterapia para reducir el colesterol LDL en pacientes con altos niveles de triglicéridos y bajos niveles de colesterol HDL. Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Pravafenix se consideraron aceptables para los pacientes en los que se utiliza.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Pravafenix eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Pravafenix?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Pravafenix se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Pravafenix se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Pravafenix se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Pravafenix

Pravafenix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de abril de 2011.

Puede encontrar más información sobre Pravafenix en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2024.