



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150265/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentaan*)

Ülevaade ravimist Filspari ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Filspari ja milleks seda kasutatakse?

Filspari on ravim, mida kasutatakse primaarse immunoglobuliin A nefropaatiaga täiskasvanute raviks. Selle haiguse korral lakkavad neerud järk-järgult toimimast ja lõpuks ei toimi, mistõttu vajavad patsiendid dialüüsi (protsess soovimatute ainete või liigse vedeliku eemaldamiseks verest) või neerusiirdamist. Primaarne tähendab, et haiguse põhjus ei ole teada.

Ravimit kasutatakse patsientidel, kellel on uriinis vähemalt 1 g valku ööpäevas või kellel uriini valgu-kreatiini suhe on vähemalt 0,75 g/g (samuti uriini valgusisalduse näitaja).

Filspari nimetati 19. oktoobril 2020 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Filspari sisaldab toimeainet sparsentaani.

Kuidas Filsparit kasutatakse?

Filspari on retseptiravim ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Lisateavet Filspari kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Filspari toimib?

Filspari toimeaine sparsentaan blokeerib kahe neerukahjustust põhjustavates protsessides osaleva hormooni – endoteliini ja angiotensiini – retseptorid (sihtmärgid). Nende retseptorite blokeerimisega vähendab Filspari uriini valgusisaldust (proteinuuria, neerukahjustuse näht) ja aitab aeglustada haiguse progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Filspari kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Filspari on proteinuuria vähendamisel efektiivne immunoglobuliin A nefropaatiaga inimestel.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Uuringus osales 404 täiskasvanut, kellel oli immunoglobuliin A nefropaatia ja väljendunud proteiinuuria (vähemalt 1 g ööpäevas) vaatamata muule ravile, mida nad said haiguse progresseerumise aeglustamiseks. Uuringus võrreldi Filspari toimet proteiinuuriale irbesartaaniga (ravim, mida kasutatakse immunoglobuliin A nefropaatia standardravi osana). Pärast 36 ravinädalat oli proteiinuuria tase vähenenud Filsparit saanud patsientidel keskmiselt 50% võrra ja irbesartaani saanutel keskmiselt 15% võrra. Kahe aasta pärast oli see näitaja Filsparit kasutanud patsientidel 43% ja irbesartaani kasutanutel 4%.

Uuringuandmed tõendavad ka, et Filspari aeglustab neerutalitluse halvenemist, nagu on näha hinnangulise glomerulaarfiltratsiooni kiiruse (eGFR; neerutalitluse näitaja) muutusest. eGFRi vähenemine näitab neerutalitluse halvenemist. Pärast 2 raviaastat oli eGFR vähenenud Filsparit saanud patsientidel 2,9 ml/min/1,73 m² võrra aastas ja irbesartaani saanutel 3,9 ml/min/1,73 m² võrra aastas.

Mis on Filspari riskid?

Filspari kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Filspari kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpotensioon (madal vererõhk), hüperkaleemia (vere suur kaaliumisisaldus), peapööritus ja perifeerne turse (käte ja jalgade turse).

Kõige sagedam raske kõrvalnäht, mis võib esineda kuni 1 patsiendil 100st, on äge (äkki tekkiv) neerukahjustus.

Filsparit ei tohi kasutada raseduse ajal. Samuti ei tohi seda kasutada koos angiotensiinireseptori blokaatorite või endoteliinireseptori antagonistidega (samuti angiotensiini- või endoteliinireseptoritele toimivad ravimid) ega reniini inhibiitoritega.

Miks Filspari ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal olid immunoglobuliin A nefropaatiaga patsientide heakskiidetud ravimeetodid piiratud. On tõendatud, et Filspari vähendab selle haigusega täiskasvanutel efektiivselt uriini liigset valgusisaldust ja aeglustab neerutalitluse halvenemist. Ravi Filspariga on üldiselt hästi talutav, kui võetakse asjakohaseid ettevaatusabinõusid. Euroopa Raviamet otsustas, et Filspari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Filspari on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Filspari kohta täiendavad andmed. Ettevõtte peab esitama põhiuuringu pikaajalised tulemused Filspari ohutuse ja efektiivsuse kohta primaarse immunoglobuliin A nefropaatiaga täiskasvanute ravis. Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Mis meetmed võetakse, et tagada Filspari ohutu ja efektiivne kasutamine?

Filspari turustaja teeb ravimit kasutavatele inimestele kättesaadavaks patsiendikaardi, mis sisaldab teavet lootele avalduvate riskide kohta, kui ravimit kasutatakse raseduse ajal, ja maksakahjustuse riskide kohta, samuti nõuandeid, millal konsulteerida tervishoiutöötajaga.

Filspari ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Filspari kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Filspari oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Filspari kohta

Lisateave Filspari kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.