



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatiin/fenofibraat*)

Ülevaade ravimist Pravafenix ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Pravafenix ja milleks seda kasutatakse?

Pravafenixit kasutatakse südamehaiguse suure riskiga täiskasvanutel, kellel väikese tihedusega lipoproteiini (LDL) kolesterooli sisaldust juba reguleeritakse ainult pravastatiini või muu statiinide rühma kuuluva ravimiga, kuid kes peavad siiski parandama oma suure tihedusega lipoproteiini (HDL) kolesterooli sisaldust ja vähendama triglütseriidide (teist liiki rasvade) sisaldust veres. Pravafenixit kasutatakse lisaks muudele abinõudele, näiteks dieedile, füüsilisele koormusele ja kehakaalu vähendamisele.

Pravafenix sisaldab toimeaineid pravastatiini ja fenofibraati.

Kuidas Pravafenixit kasutatakse?

Pravafenix on retseptiravim. Seda turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas koos toiduga õhtusöögi ajal. Enne Pravafenixiga ravi alustamist peab arst kõigepealt uurima patsiendi ebanormaalse kolesterooli ja triglütseriidide sisalduse kõiki võimalikke põhjusi ning soovutama sobivat dieeti.

Patsiendi verd tuleb regulaarselt jälgida, et näha, kuidas ravim toimib. Kui kolme kuu jooksul ei teki piisavat ravivastust, peab arst ravi lõpetama.

Kuidas Pravafenix toimib?

Pravafenixi toimeainetel pravastatiinil ja fenofibraadil on erinev toimemehhanism, mistõttu need täiendavad üksteise toimet.

Pravastatiin kuulub statiinideks nimetatavate ravimite rühma. See vähendab vere üldkolesterooli sisaldust, blokeerides kolesterooli tootmises osaleva ensüümi (valgu) HMG-CoA reduktaasi toime maksas. Kuna maksal on sapi tootmiseks vaja kolesterooli, tekivad vere kolesteroolisisalduse vähenedes maksarakkudes retseptorid, mis võtavad LDL-kolesterooli verest, vähendades selle sisaldust veelgi.



Fenofibraat seondub peroksüsoom proliferaator-aktiveeritud alfaretseptoriga (PPAR- α), mis osaleb toidust saadava rasva, eriti triglütseriidide lagundamisel. Kui need retseptorid on aktiveeritud, kiireneb ka rasvade lagundamine, mis aitab vähendada kolesterooli ja triglütseriidide sisaldust veres.

Mis on uuringute põhjal Pravafenixi kasulikkus?

Et pravastatiini ja fenofibraati on kliinilises praktikas kasutatud pikka aega, esitas ettevõtte teaduskirjandusest pärinevad andmed. Lisaks sellele tõendas põhiuuring, et Pravafenix on vere muu kui HDL-kolesterooli sisalduse vähendamisel efektiivsem kui pravastatiin ainuravimina.

Põhiuuringus osales 248 südamehaiguse suure riskiga patsienti, kelle vere kolesterooli ja triglütseriidide sisaldus oli ebanormaalne. Patsiente raviti kas Pravafenixiga või ainult pravastatiiniga. Pärast 12-nädalast ravi vähenes muu kui HDL-kolesterooli sisaldus Pravafenixit võtnud patsientidel keskmiselt ligikaudu 14% ja üksnes pravastatiini võtnud patsientidel keskmiselt ligikaudu 6%.

Lisauuring kinnitas Pravafenixi efektiivsust võrreldes teiste statiinidega, mida saavad ainuravimina patsiendid, keda ravivad muud arstid, näiteks perearstid, kardioloogid või endokrinoloogid.

Mis on Pravafenixi riskid?

Pravafenixi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Pravafenixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhugaaside kogunemine, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suukuivus, düspepsia (kõrvetised), rõhitised, kõhupuhitus, iiveldus, ebamugavustunne kõhus, oksendamine ja maksaensüümide suurenenud sisaldus veres.

Pravafenixit ei tohi kasutada alla 18-aastastel patsientidel ega raskete maksaprobleemide, mõõdukate kuni raskete neeruprobleemide, päikeseallergia või fototoksiliste reaktsioonidega (päikeseekiirgusega kokkupuutest tingitud allergiline reaktsioon või nahakahjustused) patsientidel fibraatide või ketoprofeeni sisaldavate ravimite kasutamise ajal. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on sapipõie haigus, krooniline või äge pankreatiit (kõhunäärme põletik) või müopaatia (lihasehäired) või rabdomüolüüs (lihaskiudude lagunemine) pärast ravi statiini või fibraadiga. Seda ei tohi võtta rasedad ega imetavad naised.

Miks Pravafenix ELis heaks kiideti?

Teaduskirjanduse ja kahe uuringu andmed tõendavad, et Pravafenix, mis kombineerib statiini ja fenofibraati, on efektiivsem ainult statiinist LDL-kolesterooli sisalduse vähendamisel patsientidel, kellel on suur triglütseriidide sisaldus ja väike HDL-kolesterooli sisaldus. Ohutuse seisukohast peeti Pravafenixi kõrvalnähte seda kasutataval patsientidel vastuvõetavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Pravafenixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Pravafenixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Pravafenixi kohta

Pravafenix on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. aprillil 2011.

Lisateave Pravafenixi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2024.