



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150266/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentaani*)

Yleistiedot Filspari-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Filspari on ja mihin sitä käytetään?

Filsparia käytetään primaarista immunoglobuliini A -nefropatiaa (IgA-nefropatiaa) sairastavien aikuisten hoitoon. Se on sairaus, jossa munuaisten toiminta heikkenee vähitellen, kunnes ne lopulta lakkaavat toimimasta kokonaan, ja potilas tarvitsee dialyysihoitoa (jossa verestä poistetaan ei-toivottuja aineita tai ylimääräistä nestettä) tai munuaissiirteen. Primaarinen tarkoittaa, ettei sairauden syytä tunneta.

Lääkevalmistetta annetaan henkilöille, joiden virtsassa on proteiinia eli valkuaisaineita vähintään 1 g vuorokaudessa tai joiden virtsan proteiini-/kreatiniinisuhde on vähintään 0,75 g/g (toinen virtsan proteiinipitoisuuden mitta).

Filspari nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 19. lokakuuta 2020. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Filsparin vaikuttava aine on sparsentaani.

Miten Filsparia käytetään?

Filsparia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Filsparin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Filspari vaikuttaa?

Filsparin vaikuttava aine sparsentaani salpaa kahden hormonin, endoteliinin ja angiotensiinin, reseptorit (kohteet), jotka ovat mukana munuaisia vaurioittavissa prosesseissa. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Filspari vähentää proteiinin pitoisuutta virtsassa (valkuaisaineiden esiintyminen virtsassa eli proteinuria on merkki munuaisvauriosta) ja auttaa hidastamaan sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Filsparista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa Filsparin havaittiin vähentävän tehokkaasti proteinuriaa IgA-nefropatiaa sairastavilla potilailla.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tutkimukseen osallistui 404 aikuista, joilla oli immunoglobuliini A -nefropatia ja korkea virtsan proteiinipitoisuus (vähintään 1 g vuorokaudessa) huolimatta muusta sairauden etenemistä hidastavasta hoidosta. Tutkimuksessa verrattiin Filsparin vaikutusta proteinuriassa irbesartaaniin (lääke, jota käytetään osana immunoglobuliini A -nefropatian tavanomaista hoitoa). Valkuaisaineet virtsassa vähenivät 36 hoitoviikon jälkeen keskimäärin 50 prosenttia Filsparia saaneilla ja 15 prosenttia irbesartaania saaneilla potilailla. Kahden vuoden kuluttua vähenemä oli 43 prosenttia Filsparia saaneilla ja 4 prosenttia irbesartaania saaneilla potilailla.

Tutkimustiedot osoittavat myös, että Filspari hidastaa munuaisten toiminnan heikkenemistä, mikä ilmenee muutoksena arvioidussa glomerulusten suodatusnopeudessa (eGFR, joka osoittaa, miten hyvin munuaiset toimivat). eGFR:n väheneminen viittaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. Kahden vuoden hoidon jälkeen eGFR oli laskenut 2,9 ml/min/1,73 m²/vuosi Filsparia saaneilla potilailla ja 3,9 ml/min/1,73 m²/vuosi irbesartaania saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Filspariin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Filsparin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Filspariin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hypotensio (alhainen verenpaine), hyperkalemia (veren korkea kaliumpitoisuus), huimaus ja perifeerinen ödeema (turvotus käsivarsissa ja jaloissa).

Yleisin vakava haittavaikutus, jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta, on akuutti (äkillinen) munuaisvaurio.

Filsparia ei saa käyttää raskauden aikana. Sitä ei myöskään saa käyttää yhdessä angiotensiinireseptorin salpaajien tai endoteliinireseptorin antagonistien (muita angiotensiini- tai endoteliinireseptoreihin vaikuttavia lääkkeitä) tai reniinin estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa.

Miksi Filspari on hyväksytty EU:ssa?

Myyntiluvan myöntämishetkellä immunoglobuliini A -nefropatiaa sairastaville potilaille oli vain vähän hyväksyttyjä hoitovaihtoehtoja. Filsparin on osoitettu vähentävän tehokkaasti aikuispotilailla virtsan liiallista proteiinia ja hidastavan munuaisten toiminnan heikkenemistä. Filspari-hoito on yleensä hyvin siedetty, kunhan asianmukaisista varotoimista huolehditaan. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Filsparin hyöty on sen riskejä suurempi, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Filsparille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Filsparista, kuten pitkän aikavälin tulokset päätutkimuksesta, jossa tarkastellaan Filsparin turvallisuutta ja tehoa primaarista immunoglobuliini A -nefropatiaa sairastavien aikuisten hoidossa. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain.

Miten voidaan varmistaa Filsparin turvallinen ja tehokas käyttö?

Filsparia markkinoiva yhtiö toimittaa lääkettä saaville potilaille potilaskortin, joka sisältää tietoa syntymättömään lapseen kohdistuvista riskeistä raskaudenaikaisen käytön yhteydessä ja maksavaurion riskeistä, sekä ohjeet siitä, milloin tulee ottaa yhteys terveydenhuollon ammattilaisiin.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Filsparin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Filsparin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Filspari-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Filsparista

Lisätietoja Filsparista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.