



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatiini/fenofibraatti*)

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

Mitä Pravafenix on ja mihin sitä käytetään?

Pravafenix-valmistetta käytetään aikuisilla, joilla on kohonnut sydäntautien riski ja joiden LDL-kolesterolipitoisuus (ns. huono kolesterolit) on jo saatu hallintaan joko pravastatiinilla tai muulla statiiniryhmän lääkevalmisteella, mutta joiden HDL-kolesteroliarvoja (ns. hyvä kolesterolit) on tarpeen vielä parantaa ja veren triglyseridiarvoja (eräs rasvatyyppi) on tarpeen alentaa. Pravafenix-valmistetta käytetään ruokavalion, liikunnan ja painonpudotuksen kaltaisten lääkkeettömien hoitojen tukena.

Pravafenixin vaikuttavat aineet ovat pravastatiini ja fenofibraatti.

Miten Pravafenixia käytetään?

Pravafenixia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa iltaisin aterian yhteydessä. Ennen Pravafenix-hoidon aloittamista lääkärin on tutkittava ensin kaikki mahdolliset potilaan epänormaalin kolesterolit- ja triglyseridipitoisuuden syyt ja suositeltava sopivaa ruokavaliota.

Potilaan veriarvoja on seurattava säännöllisesti, jotta nähdään, miten lääke toimii. Lääkärin on lopetettava hoito, jos riittävää vastetta ei ilmene kolmen kuukauden kuluessa.

Miten Pravafenix vaikuttaa?

Pravafenix-valmisteen vaikuttavat aineet pravastatiini ja fenofibraatti toimivat eri tavoin ja niiden vaikutukset täydentävät toisiaan

Pravastatiini kuuluu statiineiksi kutsuttuun lääkeryhmään. Se alentaa veren kokonaiskolesterolia estämällä kolesterolin tuotantoon osallistuvan maksan entsyymin (proteiinin), HMG-CoA-reduktaasin, toiminnan. Koska maksa tarvitsee kolesterolia sappinesteen tuottamiseen, veren kolesterolipitoisuuden pieneneminen saa maksasolut tuottamaan reseptoreita, jotka poistavat LDL-kolesterolia verestä, mikä alentaa LDL-kolesterolitasoa entisestään.

Fenofibraatti kiinnittyy peroksisomin proliferaattoriaktivoituun reseptori alfaan (PPAR-alfa), joka osallistuu ravinnosta peräisin olevan rasvan, erityisesti triglyseridien, hajottamiseen. Kun reseptorit



aktivoituvat, rasvojen pilkkoutuminen nopeutuu, mikä auttaa poistamaan kolesterolia ja triglyseridejä verestä.

Mitä hyötyä Pravafenixistä on havaittu tutkimuksissa?

Pravastatiini ja fenofibraatti ovat olleet pitkään kliinisessä käytössä. Näin ollen yhtiö esitti tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tietoja. Lisäksi päätutkimus osoitti, että Pravafenix alentaa veren ei-HDL-kolesterolipitoisuutta tehokkaammin kuin pravastatiini yksinään.

Päätutkimukseen osallistui 248 potilasta, joilla oli kohonnut sydäntautien riski ja joiden veren kolesterolia ja triglyseridiarvot olivat poikkeavat. Potilaita hoidettiin joko Pravafenix-valmisteella tai pravastatiinilla yksinään. Yhteensä 12 viikon hoidon jälkeen ei-HDL-kolesterolin määrä väheni keskimäärin noin 14 prosenttia Pravafenixia saaneilla potilailla. Pelkästään pravastatiinia saaneilla potilailla vastaava luku oli keskimäärin noin 6 prosenttia.

Lisätutkimus vahvisti Pravafenix-valmisteen tehon muihin yksinään annettaviin statiinilääkkeisiin verrattuna eri lääkäreiden, kuten yleislääkäreiden, kardiologien tai endokrinologien, hoitamilla potilailla.

Mitä riskejä Pravafenixiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Pravafenixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Pravafenix-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vatsan turvotus, vatsakipu, ummetus, ripuli, suun kuivuminen, närästys, röyhtäily, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsavaivat, oksentelu ja veren kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet.

Pravafenixia ei saa antaa alle 18-vuotiaille potilaille eikä potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia, keskivaikeita tai vaikeita munuaisongelmia, tai potilaille, joilla on ollut fibraatteja tai ketoprofeenia sisältävän lääkehoidon aikana valoallergisia tai valotoksisia reaktioita (allerginen reaktio tai valoaltistuksesta johtuva ihovaurio). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on sappirakon sairaus, krooninen tai akuutti haimatulehdus tai joilla on aiemmin ollut myopatia (lihaskudoksen surkastuminen) tai rabdomyolyyysi (lihaskudoksen surkastuminen) statiini- tai fibraattilääkehoidon jälkeen. Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää valmistetta.

Miksi Pravafenix on hyväksytty EU:ssa?

Tieteellisestä kirjallisuudesta ja kahdesta tutkimuksesta saadut tiedot osoittavat, että Pravafenix jossa yhdistyvät statiini ja fenofibraatti, alentaa tehokkaammin LDL-kolesterolia kuin statiini yksinään potilailla, joilla on korkea triglyseridipitoisuus ja matala HDL-kolesterolipitoisuus. Pravafenixin turvallisuusprofiili ja haittavaikutukset arvioitiin hyväksyttäväksi käyttöaiheen mukaisessa potilasryhmässä.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Pravafenixista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Pravafenixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Pravafenixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Pravafenixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Pravafenixista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Pravafenix-valmisteesta

Pravafenix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. huhtikuuta 2011.

Lisää tietoa Pravafenix-valmisteesta on viraston verkkosivustolla
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2024.