



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150267/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Aperçu de Filspari et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Filspari et dans quel cas est-il utilisé?

Filspari est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints de néphropathie à immunoglobulines A primitive, une maladie dans laquelle les reins cessent progressivement de fonctionner jusqu'à l'insuffisance rénale. Les patients ont besoin d'une dialyse (un processus permettant d'éliminer les substances indésirables ou l'excès de liquide dans le sang) ou d'une transplantation rénale. «Primitive» signifie que la cause de la maladie n'est pas connue.

Le médicament doit être utilisé chez les personnes qui ont au moins 1 g de protéines dans leur urine par jour ou un rapport protéines/créatinine urinaires d'au moins 0,75 g/g (autre moyen utilisé pour mesurer le taux de protéines dans l'urine).

Filspari a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 19 octobre 2020. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Filspari contient la substance active sparsentan.

Comment Filspari est-il utilisé?

Filspari n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme de comprimés à avaler une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Filspari, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Filspari agit-il?

La substance active de Filspari, le sparsentan, bloque les récepteurs (cibles) de deux hormones, appelées endothéline et angiotensine, qui sont impliquées dans des processus conduisant à des lésions rénales. En bloquant ces récepteurs, Filspari réduit le taux de protéines dans l'urine (protéinurie, un signe de lésions rénales) et contribue à ralentir la progression de la maladie.

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



Quels sont les bénéfices de Filspari démontrés au cours des études?

Filspari s'est révélé efficace pour réduire la protéinurie chez les personnes atteintes de néphropathie à immunoglobulines A dans le cadre d'une étude principale.

L'étude a été menée auprès de 404 adultes atteints de néphropathie à immunoglobulines A qui présentaient une protéinurie élevée (au moins 1 g par jour) malgré l'administration d'un autre traitement pour ralentir la progression de la maladie. Elle a comparé l'effet de Filspari sur la protéinurie avec celui de l'irbésartan (un médicament habituellement utilisé dans le traitement de la néphropathie à immunoglobulines A). Après 36 semaines de traitement, la protéinurie avait diminué en moyenne de 50 % chez les personnes recevant Filspari, contre 15 % en moyenne chez les personnes ayant reçu l'irbésartan. Après 2 ans, ces chiffres étaient de 43 % pour les personnes sous Filspari contre 4 % pour celles sous irbésartan.

Les données de l'étude indiquent également que Filspari ralentit le déclin de la fonction rénale, comme le montre la variation du débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe, une mesure du fonctionnement des reins). Une diminution du DFGe indique un déclin de la fonction rénale. Après deux ans de traitement, le DFGe avait diminué de 2,9 ml/min/1,73m²/an chez les personnes recevant Filspari, contre 3,9 ml/min/1,73m²/an chez les personnes recevant l'irbésartan.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Filspari?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Filspari, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Filspari (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: hypotension (faible pression artérielle), hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang), vertiges et œdème périphérique (gonflement des bras et des jambes).

L'effet indésirable grave le plus couramment observé (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 100) est la lésion rénale aiguë (soudaine).

Filspari ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Il ne doit pas non plus être utilisé avec des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'endothéline (autres médicaments agissant sur les récepteurs de l'angiotensine ou de l'endothéline) ni avec des médicaments appelés inhibiteurs de la rénine.

Pourquoi Filspari est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'octroi de l'autorisation, les traitements homologués destinés aux patients atteints de néphropathie à immunoglobulines A étaient limités. Il a été démontré que Filspari réduit efficacement l'excès de protéines dans l'urine et ralentit le déclin de la fonction rénale chez les adultes atteints de cette maladie. Le traitement par Filspari est généralement bien toléré, à condition que les précautions appropriées soient prises. L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Filspari sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Filspari. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les

bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société qui commercialise Filspari est tenue de fournir des données supplémentaires sur ce médicament. Elle doit soumettre les résultats à long terme de l'étude principale sur la sécurité et l'efficacité de Filspari dans le traitement des adultes atteints de néphropathie à immunoglobulines A primitive. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Filspari?

La société qui commercialise Filspari mettra une carte patient à la disposition des personnes utilisant le médicament. Cette carte comprendra des informations sur les risques pour l'enfant à naître si le médicament est utilisé pendant la grossesse et sur les risques de lésions hépatiques, ainsi que des conseils sur le moment de consulter un professionnel de santé.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Filspari ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Filspari sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Filspari sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Filspari:

De plus amples informations sur Filspari sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.