



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatine/fénofibrate*)

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

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

Pravafenix est utilisé chez les adultes à haut risque de pathologie cardiaque dont le taux de cholestérol à lipoprotéine basse densité (LDL) est déjà contrôlé au moyen de pravastatine seule ou d'un autre médicament de la famille des statines, mais qui doivent encore améliorer leurs taux de cholestérol à lipoprotéine haute densité (HDL) et réduire leurs taux de triglycérides (un autre type de graisse) dans le sang. Pravafenix est utilisé en plus d'autres mesures telles que l'exercice physique, la perte de poids et un régime alimentaire adapté.

Pravafenix contient les substances actives pravastatine et fénofibrate.

Comment Pravafenix est-il utilisé?

Pravafenix n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour avec de la nourriture, au cours du repas du soir. Avant de commencer le traitement par Pravafenix, le médecin doit d'abord étudier toutes les causes possibles des taux anormaux de cholestérol et de triglycérides du patient et recommander l'adoption d'un régime alimentaire approprié.

Le sang du patient doit faire l'objet d'un suivi régulier afin de vérifier l'efficacité du médicament. Le médecin doit interrompre le traitement si aucune réaction adéquate n'intervient dans un délai de trois mois.

Comment Pravafenix agit-il?

Les substances actives de Pravafenix, la pravastatine et le fénofibrate, agissent de différentes manières et leurs actions ont un effet complémentaire.

La pravastatine appartient à un groupe de médicaments appelés statines. La pravastatine permet de réduire le cholestérol total dans le sang en bloquant l'action de la HMG-CoA réductase, une enzyme (protéine) du foie intervenant dans la production du cholestérol. Étant donné que le foie a besoin de cholestérol pour produire de la bile, la baisse du taux de cholestérol dans le sang provoque la



production, par les cellules du foie, de récepteurs qui extraient le cholestérol LDL du sang, ce qui permet de le faire baisser davantage.

Le fénofibrate se fixe au récepteur alpha activé par les proliférateurs de peroxysomes (PPAR de type alpha), qui participe à la dégradation de la graisse de l'alimentation, en particulier des triglycérides. Lorsque les récepteurs sont activés, la dégradation des graisses est accélérée, ce qui contribue à éliminer le cholestérol et les triglycérides dans le sang.

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

Étant donné que la pravastatine et le fénofibrate sont utilisés depuis longtemps dans la pratique clinique, la société a présenté des informations issues de la littérature scientifique. Une étude principale a par ailleurs montré que Pravafenix était plus efficace que la pravastatine seule pour réduire les taux de cholestérol non HDL dans le sang.

L'étude principale a porté sur 248 patients présentant un risque élevé de pathologie cardiaque ainsi que des taux anormaux de cholestérol et de triglycérides dans le sang. Les patients ont été traités soit par Pravafenix, soit par pravastatine seule. Après 12 semaines de traitement, le cholestérol non HDL a été réduit d'environ 14 % en moyenne chez les patients sous Pravafenix, contre environ 6 % en moyenne chez les patients sous pravastatine uniquement.

Une étude supplémentaire a confirmé l'efficacité de Pravafenix par rapport à d'autres médicaments à base de statine administrés seuls à des patients suivis par différents médecins, tels que des médecins généralistes, des cardiologues ou des endocrinologues.

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Pravafenix (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: distension abdominale (ballonnements), douleurs abdominales (au ventre), constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, dyspepsie (brûlures d'estomac), éructations (renvois), flatulences (gaz), nausées (envie de vomir), inconfort abdominal, vomissements et augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang.

Pravafenix ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans ou chez les patients présentant de graves problèmes hépatiques, des problèmes rénaux modérés à sévères, une photoallergie ou des réactions phototoxiques (réactions allergiques ou lésions cutanées dues à une exposition à la lumière) pendant le traitement sous fibrates ou sous médicaments contenant du kétoprofène. Pravafenix ne doit pas non plus être utilisé chez les patients souffrant de maladie de la vésicule biliaire, de pancréatite chronique ou aiguë (inflammation du pancréas) ou ayant des antécédents de myopathie (troubles musculaires) ou de rhabdomyolyse (dégradation des fibres musculaires) à la suite d'un traitement à base de statines ou de fibrates. Le traitement ne doit pas être pris par les femmes enceintes ou allaitantes.

Pourquoi Pravafenix est-il autorisé dans l'UE?

Des données issues de la littérature scientifique et de deux études montrent que Pravafenix, qui combine une statine et du fénofibrate, est plus efficace qu'une statine seule pour réduire le cholestérol LDL chez les patients présentant des taux élevés de triglycérides et de faibles taux de cholestérol HDL. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Pravafenix ont été considérés comme acceptables pour les patients chez lesquels il est utilisé.

L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices de Pravafenix sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

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

Autres informations relatives à Pravafenix:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Pravafenix le 14 avril 2011.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2024.