



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150268/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Pregled informacija o lijeku Filspari i zašto je odobren u EU-u

Što je Filspari i za što se koristi?

Filspari je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s primarnom imunoglobulin A nefropatijom, bolešću kod koje bubrezi postupno prestaju raditi i naposljetku otkazuju, zbog čega bolesnici moraju ići na dijalizu (postupak uklanjanja neželjenih tvari ili viška tekućine iz krvi) ili transplantaciju bubrega. „Primarna” znači da uzrok bolesti nije poznat.

Lijek se primjenjuje u osoba koje imaju najmanje 1 g bjelančevina u mokraći dnevno ili omjer bjelančevina i kreatinina u mokraći od najmanje 0,75 g/g (drugo mjerilo razine bjelančevina u mokraći).

Lijek Filspari dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 19. listopada 2020. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Filspari sadrži djelatnu tvar sparsentan.

Kako se Filspari primjenjuje?

Lijek Filspari izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Filspari pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Filspari?

Djelatna tvar lijeka Filspari, sparsentan, blokira receptore (ciljna mjesta) za dva hormona, i to endotelin i angiotenzin, koji su prisutni u procesima koji uzrokuju oštećenja bubrega. Blokiranjem tih receptora Filspari snižava razinu bjelančevina u mokraći (ublažava proteinuriju, znak oštećenja bubrega) i pomaže u usporavanju napredovanja bolesti.

Koje su koristi od lijeka Filspari utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju pokazalo se da je lijek Filspari učinkovit u ublažavanju proteinurije u osoba s imunoglobulin A nefropatijom.

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



Ispitivanjem su bile obuhvaćene 404 odrasle osobe s imunoglobulin A nefropatijom i visokim razinama proteinurije (najmanje 1 g na dan) unatoč tome što su primale drugu terapiju za usporavanje napredovanja bolesti. U njemu je učinak lijeka Filspari na proteinuriju uspoređen s irbesartanom (lijekom koji se koristi kao dio standardne terapije za imunoglobulin A nefropatiju). Nakon 36 tjedana liječenja razina proteinurije u prosjeku se snizila za 50 % u osoba koje su primale lijek Filspari, u usporedbi s prosječno 15 % u osoba koje su uzimale irbesartan. Nakon dvije godine te su brojke iznosile 43 % za osobe koje su primale lijek Filspari, u usporedbi s 4 % za osobe koje su primale irbesartan.

Podatci iz ispitivanja upućuju i na to da Filspari usporava slabljenje funkcije bubrega, kao što je vidljivo u promjeni procijenjene brzine glomerularne filtracije (eGFR; mjerilo učinkovitosti funkcije bubrega). Smanjenje eGFR-a upućuje na slabljenje funkcije bubrega. Nakon dvije godine liječenja eGFR se smanjio za 2,9 ml/min/1,73 m²/godišnje u osoba koje su primale lijek Filspari, a u osoba koje su primale irbesartan za 3,9 ml/min/1,73 m²/godišnje.

Koji su rizici povezani s lijekom Filspari?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Filspari potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Filspari (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) obuhvaćaju hipotenziju (nizak krvni tlak), hiperkalijemiju (visoke razine kalija u krvi), vrtoglavicu i periferni edem (oticanje ruku i nogu).

Najčešća ozbiljna nuspojava, koja se može javiti u manje od 1 na 100 osoba, jest akutno (iznenadno) oštećenje bubrega.

Filspari se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Isto tako, ne smije se primjenjivati zajedno s blokatorima receptora angiotenzina ili antagonistima endotelinskih receptora (drugim lijekovima koji djeluju na receptore angiotenzina ili endotelina) ili s lijekovima koji se nazivaju inhibitori renina.

Zašto je lijek Filspari odobren u EU-u?

U vrijeme izdavanja odobrenja, odobrene terapije za bolesnike s imunoglobulin A nefropatijom bile su ograničene. Dokazano je da Filspari učinkovito snižava razinu prekomjernih bjelančevina u mokraći i usporava slabljenje funkcije bubrega u odraslih osoba s tom bolešću. Terapija lijekom Filspari općenito se dobro podnosi, pod uvjetom da se poduzmu odgovarajuće mjere opreza. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Filspari nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Filspari izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da je odobren na temelju manje sveobuhvatnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Filspari. Mora dostaviti dugoročne rezultate glavnog ispitivanja o sigurnosti i učinkovitosti lijeka Filspari u liječenju odraslih osoba s primarnom imunoglobulin A nefropatijom. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Filspari?

Tvrtka koja lijek Filspari stavlja u promet dostavit će karticu za bolesnike koji uzimaju lijek, koja sadržava informacije o rizicima za nerođeno dijete ako se lijek primjenjuje tijekom trudnoće i rizicima od oštećenja jetre, kao i savjete o tome kada se obratiti zdravstvenom radniku.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Filspari nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Filspari kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Filspari pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Filspari

Više informacija o lijeku Filspari dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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