



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatin/fenofibrat*)

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

Što je Pravafenix i za što se koristi?

Pravafenix se primjenjuje u odraslih osoba s visokim rizikom od bolesti srca čiji se kolesterol lipoproteina niske gustoće (LDL) već kontrolira pravastatinom kao monoterapijom ili drugim lijekom iz skupine statina, ali koje i dalje moraju poboljšati razinu kolesterola lipoproteina visoke gustoće (HDL) i smanjiti razinu triglicerida (druge vrste masti) u krvi. Pravafenix se primjenjuje uz druge mjere kao što su dijeta, tjelovježba i smanjenje tjelesne težine.

Pravafenix sadrži djelatne tvari pravastatin i fenofibrat.

Kako se Pravafenix primjenjuje?

Pravafenix se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan uz hranu, tijekom večernjeg obroka. Prije početka terapije lijekom Pravafenix liječnik prvo treba istražiti sve moguće uzroke abnormalnih razina kolesterola i triglicerida u krvi bolesnika i preporučiti odgovarajuću dijetu.

Potrebno je redovito pratiti bolesnikovu krv kako bi se utvrdilo na koji način lijek djeluje. Liječnik treba prekinuti liječenje ako se ne pojavi odgovarajući odgovor u roku od tri mjeseca.

Kako djeluje Pravafenix?

Djelatne tvari u lijeku Pravafenix, pravastatin i fenofibrat, djeluju na različite načine, a njihovo djelovanje ima komplementarni učinak.

Pravastatin pripada skupini lijekova koji se nazivaju statini. On smanjuje ukupni kolesterol u krvi blokiranjem djelovanja HMG-CoA reduktaze, enzima (proteina) u jetri uključenog u proizvodnju kolesterola. Budući da je jetri potreban kolesterol za proizvodnju žuči, smanjena razina kolesterola u krvi uzrokuje da stanice jetre proizvode receptore koji povlače LDL kolesterol iz krvi, čime se dodatno smanjuje njegova razina.

Fenofibrat se veže na peroksisom-proliferator aktivirani receptor tipa alfa (PPAR alfa), koji sudjeluje u razgradnji masti iz prehrane, osobito triglicerida. Kada se aktiviraju receptori, ubrzava se razgradnja masti, što pomaže u uklanjanju kolesterola i triglicerida u krvi.



Koje su koristi od lijeka Pravafenix utvrđene u ispitivanjima?

Budući da se pravastatin i fenofibrat već dugo primjenjuju u kliničkoj praksi, tvrtka je predstavila informacije iz znanstvene literature. Osim toga, glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Pravafenix učinkovitiji od pravastatina kao monoterapije u snižavanju razina ne-HDL kolesterola u krvi.

U glavnom je ispitivanju sudjelovalo 248 bolesnika s visokim rizikom od srčanih bolesti koji su imali abnormalne razine kolesterola i triglicerida u krvi. Bolesnici su liječeni lijekom Pravafenix ili pravastatinom kao monoterapijom. Nakon 12 tjedana liječenja, razina ne-HDL kolesterola smanjila se u prosjeku za oko 14 % u bolesnika koji su uzimali Pravafenix, u usporedbi s prosjekom od oko 6 % u bolesnika koji su uzimali samo pravastatin.

Dodatnim ispitivanjem potvrđena je učinkovitost lijeka Pravafenix u usporedbi s drugim lijekovima statinima koji se primjenjuju samostalno u bolesnika koje liječe različiti liječnici, kao što su obiteljski liječnici, kardiolozi ili endokrinolozi.

Koji su rizici povezani s lijekom Pravafenix?

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

Najčešće nuspojave lijeka Pravafenix (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju distenziju abdomena (nadutost), bol u abdomenu (trbuhu), zatvor, proljev, suha usta, dispepsiju (žgaravicu), eruktaciju (podrigivanje), nadutost (plin), mučninu, nelagodu u abdomenu, povraćanje i povišene razine jetrenih enzima u krvi.

Pravafenix se ne smije primjenjivati u bolesnika mlađih od 18 godina ili u bolesnika s teškim problemima s jetrom, umjerenim do teškim problemima bubrega, fotoalergijom ili fototoksičnim reakcijama (alergijskom reakcijom ili oštećenjem kože zbog izloženosti svjetlosti) tijekom liječenja fibratima ili ketoprofenom. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju od bolesti žučnog mjehura, kroničnog ili akutnog pankreatitisa (upale gušterače) ili anamneze miopatije (mišićnih poremećaja) ili rabdomiolize (razgradnje mišićnih vlakana) nakon liječenja statinom ili fibratom. Ne smiju ga uzimati trudnice ni dojilje.

Zašto je lijek Pravafenix odobren u EU-u?

Podatci iz znanstvene literature i dvaju ispitivanja pokazuju da je lijek Pravafenix, koji kombinira statin i fenofibrat, učinkovitiji od monoterapije statinom za smanjenje LDL kolesterola u bolesnika s visokim razinama triglicerida i niskim razinama HDL kolesterola. Vezano uz sigurnost primjene, nuspojave lijeka Pravafenix smatraju se prihvatljivima za bolesnike kod kojih se lijek primjenjuje.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Pravafenix nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Pravafenix

Lijek Pravafenix dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. travnja 2011.

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

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran 10. 2024.