



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150269/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparzentán*)

A Filspari-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Filspari és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Filspari a primer immunglobulin A nefropátiában szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Ez egy olyan betegség, amelynél a vesék működése fokozatosan leáll és végül veseelégtelenség jön létre, és emiatt dialízisre (a nem kívánt anyagok vagy felesleges folyadék vérből történő eltávolítására irányuló eljárás) vagy veseátültetésre van szükség. A „primer” azt jelenti, hogy a betegség oka ismeretlen.

A gyógyszert olyan személyeknél kell alkalmazni, akiknek vizeletében naponta legalább 1 g fehérje található, vagy a vizeletben lévő fehérje-kreatinin aránya legalább 0,75 g/g (a vizelet fehérjeszintjének másik mérőszáma).

A Filspari-t 2020. október 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

A Filspari hatóanyaga a sparzentán.

Hogyan kell alkalmazni a Filspari-t?

A Filspari csak receptre kapható, és szájon át, naponta egyszer alkalmazandó tabletta formájában kerül forgalomba.

A Filspari alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Filspari?

A Filspari hatóanyaga, a sparzentán két, a veseműködés szabályozásában szerepet játszó hormon, az endotelin és az angiotenzin receptorának (célpontjának) gátlásával fejti ki hatását. Ezeknek a receptoroknak a gátlása révén a Filspari csökkenti a vizelet fehérjeszintjét (proteinuria, a vesekárosodás jele), és elősegíti a betegség súlyosbodásának lassítását.

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



Milyen előnyei voltak a Filspari alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Filspari immunglobulin A nefropátiában szenvedő betegeknél hatásosnak bizonyult a proteinuria csökkentésében.

A vizsgálatban 404, immunglobulin A nefropátiában szenvedő olyan beteg vett részt, akiknél a betegség súlyosbodásának lassítását célzó egyéb kezelés ellenére magas (legalább napi 1 g) volt a vizelet fehérjeszintje. A vizsgálatban a Filspari proteinuriára gyakorolt hatását az irbeizartán (az immunglobulin A nefropátia standard kezelésének részeként alkalmazott gyógyszer) hatásával hasonlították össze. 36 hetes kezelést követően a proteinuria szintje átlagosan 50%-kal csökkent a Filspari-t kapott betegeknél, szemben az irbeizartánt szedő betegeknél tapasztalt 15%-os átlaggal. 2 év elteltével ez az arány a Filspari-t szedő betegeknél 43%, az irbeizartánt alkalmazóknál pedig 4% volt.

A vizsgálati adatok azt is jelzik, hogy a Filspari lassítja a vesefunkció romlását, amint azt a becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR; a vesék működését jellemző mérőszám) változása is mutatja. Az eGFR csökkenése a vesefunkció romlását jelzi. 2 év kezelést követően az eGFR értéke a Filspari-t kapott személyeknél 2,9 ml/perc/1,73m²/évvel, míg az irbeizartánt kapott betegeknél 3,9 ml/perc/1,73m²/évvel csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Filspari alkalmazása?

A Filspari alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Filspari leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az alacsony vérnyomás, a hiperkalémia (magas káliumszint a vérben), a szédülés és a perifériás ödéma (a karok és a lábak duzzanata).

A leggyakoribb súlyos mellékhatás, amely 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet, az akut (hirtelen kialakuló) vesekárosodás.

A Filspari terhesség alatt nem alkalmazható. Nem alkalmazható továbbá angiotenzinreceptor-blokkolókkal vagy endotelinreceptor-gátlókkal (az angiotenzin- vagy endotelin-receptorokra ható egyéb gyógyszerek), illetve reningátlóknak nevezett gyógyszerekkel együtt.

Miért engedélyezték a Filspari forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az engedélyezés időpontjában az immunglobulin A nefropátiában szenvedő betegek számára csak korlátozott mértékben voltak elérhetők engedélyezett kezelések. A Filspari hatásosnak bizonyult a vizelet túlzottan magas fehérjeszintjének csökkentésében, és lassítja az ebben a betegségben szenvedő felnőtteknél a vesefunkció romlását. A Filspari-kezelés megfelelő óvintézkedések megtétele mellett általában jól tolerálható. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Filspari alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Filspari-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. A feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítően gyenge bizonyítékot nyújtanak ki. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Filspari-ra vonatkozóan. Be kell nyújtania a Filspari biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó fő vizsgálat hosszú távú eredményeit a primer immunglobulin A nefropátiában szenvedő felnőttek kezelésében. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Filspari biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Filspari-t forgalmazó vállalat egy betegkártyát bocsát a gyógyszert alkalmazó személyek rendelkezésére, amely információkat tartalmaz a gyógyszer terhesség alatti alkalmazása esetén a magzatot érintő kockázatokról és a májkárosodás kockázatairól, valamint tanácsot arra vonatkozóan, hogy mikor kell egészségügyi szakemberrel konzultálni.

A Filspari biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Filspari alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Filspari alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Filspari-val kapcsolatos egyéb információ

A Filspari-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.