

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lojuxta

lomitapid

Ez a Lojuxta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lojuxta alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lojuxta alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Lojuxta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lojuxta gyógyszer hatóanyaga a lomitapid. Olyan felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák, akik homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvednek – ez a vér magas koleszterinszintjével (egyfajta zsír) járó örökletes betegség. A gyógyszert alacsony zsírtartalmú diétával és egyéb gyógyszerekkel együtt alkalmazzák a vér zsírszintjének csökkentésére. Ha lehetséges, a betegséget genetikai vizsgálattal kell igazolni.

Hogyan kell alkalmazni a Lojuxta-t?

A Lojuxta csak receptre kapható. A kapszulákat (5, 10, 20, 30, 40 és 60 mg) szájon át, étel nélkül, az esti étkezést követően legalább 2 órával kell bevenni. A kezelést a vér magas zsírszintjének kezelésében tapasztalt orvos kezheti el és ellenőrizheti. A kezelést naponta egyszeri 5 mg-os adagban kell kezdeni, és ha a beteg jól tolerálja, fokozatosan lehet emelni a maximális, napi 60 mg-os adagig. Közepesen vagy súlyosan csökkent májfunkciójú betegek nem szedhetik a Lojuxta-t. Dializált betegek esetében az adag csökkentésére lehet szükség. Más gyógyszereket szedő betegek esetében is szükség lehet az adag csökkentésére, illetve előfordulhat, hogy a Lojuxta-t és a többi gyógyszert más időpontban kell bevenniük. A Lojuxta bevételekor a betegeknek mellőzniük kell a grépfrútlé fogyasztását. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Lojuxta?

A Lojuxta hatóanyaga, a lomitapid gátolja a szervezetben a máj és a belek sejtjeiben található „mikroszomális triglicerid transzfer protein” nevű anyag hatását. Ez a fehérje a zsírok, például a koleszterin és a triglicerid lipoproteinek nevezett nagyobb részecskékbe történő összeállításában vesz részt, és ezek a részecskék ezután bekerülnek a véráramba. Ennek a fehérjének a gátlásával a Lojuxta csökkenti a vérbe kerülő zsírok szintjét, és ezáltal csökkenti a koleszterinszintet hiperkoleszterinémia esetén.

Milyen előnyei voltak a Lojuxta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lojuxta koleszterinszint-csökkentő hatását egy átfogó vizsgálat során értékelték, amelyben 29 homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő beteg vett részt. Az összes beteg Lojuxta-kezelésben részesült a vér zsírszintjét csökkentő más gyógyszerek egyidejű szedése mellett. A Lojuxta-t nem hasonlították össze más kezeléssel. A hatásosság fő mértéke a „rossz koleszterinként” is ismert, „alacsony sűrűségű lipoprotein” (LDL) koleszterin vérszintjének változása volt 26 hetes kezelést követően. A betegek LDL-koleszterinszintjének átlagos csökkenése 40%-os volt.

Milyen kockázatokkal jár a Lojuxta alkalmazása?

A Lojuxta-kezelés súlyosabb mellékhatása az egyes betegek esetében észlelt, rendellenesen magas májenzim értékek voltak. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül 9-nél jelentkezhetnek) a bélrendszert érintik: a hasmenés, hányinger (émelygés) 10 beteg közül körülbelül 7-nél, gyomorégés (diszpepszia) és hányás 10 beteg közül több mint 3-nál, míg a hasi fájdalom, kellemetlen hasi érzet és puffadás, székrekedés és bélgázképződés 10 beteg közül legalább 2-nél jelentkezett. Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lojuxta-t tilos terhes nőknél alkalmazni. Tilos továbbá alkalmazni mérsékelten vagy súlyosan csökkent májfunkciójú betegeknél, nem megmagyarázható májfunkciós eltérések esetén, vagy jelentős illetve tartósan fennálló bélproblémák esetén. A Lojuxta-t tilos együtt alkalmazni napi 40 mg-nál magasabb szimvasztatin adaggal (amely egy másik, a vér koleszterinszintjének csökkentésére szolgáló gyógyszer), vagy olyan gyógyszerekkel, amelyek befolyásolják a lomitapid szervezetben történő lebontását. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lojuxta forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Lojuxta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította, hogy a gyógyszer LDL-koleszterinszintet csökkentő hatása előnyös azon homozigóta familiáris hiperkoleszterinémiában szenvedő betegeknél, akik részére más kezelés nem áll rendelkezésre. A CHMP azonban észrevételezte, hogy a szív- és keringési rendszerre gyakorolt hosszú távú jótékony hatást még igazolni kell. A bizottság észrevételezte továbbá, hogy a Lojuxta bélrendszerei mellékhatásokat okoz a betegek többségénél, ami miatt egyes betegeknél fel kellett függeszteni a kezelést, valamint a gyógyszer a májenzim-szint megemelkedését idézte elő, amelynek hosszú távú következményei még nem ismertek. Ebből kifolyólag a bizottság véleménye szerint ezeket a hatásokat szorosan nyomon kell követni, valamint kezelni kell.

A Lojuxta-t „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Lojuxta-ról. Az Európai

Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Lojuxta-val kapcsolatban?

Mivel a Lojuxta forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat hosszú távú vizsgálatot fog elvégezni a Lojuxta-t szedő betegek bevonásával azért, hogy további adatokat szolgáltatthasson a készítmény biztonságosságáról és hatásosságáról, beleértve a májra, gyomorra, belekre, valamint a szív- és érrendszerre gyakorolt mellékhatásokat is. A vizsgálat továbbá adatokat fog szolgáltatni a gyógyszert terhes állapotban szedő nőkről is, valamint arról, hogy az egészségügyi szakemberek miként tartják be a betegek kezelés előtti és alatti szűrésére és ellenőrzésére vonatkozó ajánlásokat.

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

A Lojuxta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Lojuxta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Lojuxta-t forgalmazó vállalat az összes, Lojuxta-t várhatóan felíró orvos részére egy oktatási anyagot fog eljuttatni, amely tartalmazni fogja a megfelelő betegek kiválasztására vonatkozó információkat, valamint a legfontosabb biztonsági tudnivalókat, beleértve a mellékhatásokat, az egyéb gyógyszerekkel való kölcsönhatásokat és a fogamzóképes nők esetében történő alkalmazást. A dokumentum tartalmazni fogja a betegeknek szánt oktatási anyagot is, beleértve egy füzetet és egy figyelmeztető kártyát.

A Lojuxta-val kapcsolatos egyéb információ

2013. július 31-én az Európai Bizottság a Lojuxta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lojuxta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lojuxta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.