



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340902/2011  
EMA/H/C/001243

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Pravafenix

pravasztatin/fenofibrát

Ez a dokumentum a Pravafenix-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Pravafenix alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer a Pravafenix?**

A Pravafenix egy gyógyszer, amely a pravasztatin és fenofibrát nevű hatóanyagokat tartalmazza. 40 mg pravasztatint és 160 mg fenofibrátot tartalmazó, zöld és olívdzöld kapszulaként kapható.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pravafenix?**

A Pravafenix-et a szívbetegség nagy kockázatának kitett felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a „kis denzitású lipoprotein” (LDL- vagy „rossz”) koleszterin szintjét már önmagában adott pravasztatinnal kontrollálják, de továbbra is szükség van koleszterinszintjük javítására és a trigliceridek (a zsírok egy fajtája) szintjének csökkentésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## **Hogyan kell alkalmazni a Pravafenix-et?**

A Pravafenix-szel végzett kezelés megkezdése előtt az orvosnak először ki kell vizsgálnia a beteg kóros koleszterin- és trigliceridszintjének összes lehetséges okát, és a betegnél megfelelő étrendet kell bevezetnie.

Az ajánlott adag naponta egy kapszula, az esti étkezéskor bevéve. A gyógyszert mindig étellel együtt kell bevenni, mivel üres gyomorból kevésbé szívódik fel jól. A beteg vérét rendszeresen ellenőrizni kell a gyógyszer hatásának figyelemmel kísérése érdekében. Az orvosnak le kell állítania a kezelést, ha három hónapon belül nem mutatkozik megfelelő terápiás válasz.



## Hogyan fejt ki hatását a Pravafenix?

A Pravafenix hatóanyagai – a pravasztatin és a fenofibrát – eltérő módon fejtik ki hatásukat, és működésük egymást kiegészítő hatású.

A pravasztatin az úgynevezett „sztatinok” csoportjába tartozik. A vér összesített koleszterin-szintjét csökkenti, azáltal, hogy gátolja a HMG-CoA-reduktáz működését; utóbbi a máj egyik enzime, amely a koleszterin előállításában játszik szerepet. Mivel a májnak koleszterinre van szüksége az epe termeléséhez, a vér csökkent koleszterinszintje azt okozza, hogy a májsejteken a vérből koleszterint elvonó receptorok jelennek meg, tovább csökkentve annak szintjét. A vérből így módon elvont koleszterin az LDL- vagy „rossz” koleszterin.

A fenofibrát egy „PPAR-agonista”. A „peroxiszóma-proliferátor aktivált receptor alfa” nevű receptort aktiválja, amely az étellekkel bevitt zsír, különösen a trigliceridek lebontásában tölt be szerepet. Ha a receptorok aktivált állapotban vannak, gyorsul a zsírok lebontása, és ez segíti a koleszterin és a trigliceridek eltávolítását a vérből.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Pravafenix-et?

Mivel a pravasztatint és a fenofibrátot évek óta alkalmazzák gyógyszerekben, a vállalat a saját vizsgálatainak eredményein felül a tudományos irodalomból nyújtott be információt.

A vállalat egy fő vizsgálatot végzett, amelyben a Pravafenix-et önmagában adott pravasztatinnal hasonlították össze 248, a szívbetegség nagy kockázatának kitett betegnél, akiknél kóros volt a koleszterin és a trigliceridek szintje. A hatásosság fő mércéje a koleszterin szintjének 12 hét után megfigyelt csökkenése volt (a HDL- vagy „jó” koleszterint kivéve).

## Milyen előnyei voltak a Pravafenix alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a Pravafenix-ről megállapítást nyert, hogy az önmagában adott pravasztatinnal hatásosabban csökkentette a nem HDL-koleszterin szintjét. A nem HDL-koleszterin szintje átlagosan 14%-kal csökkent a Pravafenix-et szedő betegeknél, szemben az önmagában adott pravasztatint szedő betegeknél észlelt 6%-kal.

## Milyen kockázatokkal jár a Pravafenix alkalmazása?

A Pravafenix leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkeznek): haspuffadás (felfújódás), hasi fájdalom, székrekedés, hasmenés, szájszárazság, emésztési zavar (gyomorégés), böfögés, bélgázok fokozott távozása, émelygés (rosszullét), hasi panaszok, hányás és a májenzimek szintjének emelkedése a vérben. A Pravafenix alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Pravafenix nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Pravafenix nem alkalmazható 18 évesnél fiatalabb, illetve súlyos májproblémában vagy középsúlyos/súlyos veseproblémában szenvedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akiknél fibrátokkal vagy ketoprofennel végzett kezelés során fényallergia vagy fototoxikus reakciók jelentkeztek (fény hatására kialakuló allergiás reakció vagy bőrkárosodás). Nem alkalmazható továbbá epehólyag-betegségben, illetve idült vagy heveny hasnyálmirigy-gyulladásban szenvedő betegeknél, vagy olyan betegeknél, akiknél sztatinnal vagy fibráttal végzett kezelést követően izombántalom (miopátia) vagy az izomrostok lebomlása (rhabdomiolízis) fordult elő. Terhes vagy szoptató nőknek nem adható.

## **Miért engedélyezték a Pravafenix forgalomba hozatalát?**

A CHMP megvizsgálta a sztatinok és a fenofibrát kombinációjával járó előnyökre vonatkozó, újonnan közzétett adatokat. A bizottság megállapította továbbá, hogy a Pravafenix előnyei elsősorban olyan betegeknél jelentkeztek, akiknél a trigliceridek szintje magas, a HDL-koleszterin szintje pedig alacsony volt. A bizottság ezért úgy döntött, hogy a Pravafenix előnyei ebben a betegcsoportban meghaladják a kockázatokat, és javasolta a forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

## **A Pravafenix-szel kapcsolatos egyéb információ:**

2011. április 14-én az Európai Bizottság a Laboratoires SMB s.a. részére a Pravafenix-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Pravafenix-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Pravafenix-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2011.