



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatina* / *fenofibrato*)

Sintesi di Pravafenix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Pravafenix e per cosa si usa?

Pravafenix è usato in pazienti adulti ad alto rischio di cardiopatia che controllano già i propri livelli di colesterolo LDL (lipoproteina a bassa densità) con pravastatina da sola o con un altro medicinale della classe delle statine, ma devono ancora migliorare i livelli di colesterolo lipoproteico ad alta densità (HDL) e ridurre quelli di trigliceridi (un altro tipo di grasso) nel sangue. Pravafenix è utilizzato in aggiunta ad altre misure quali la dieta, l'esercizio fisico e la riduzione del peso.

Pravafenix contiene i principi attivi pravastatina e fenofibrato.

Come si usa Pravafenix?

Pravafenix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale una volta al giorno durante il pasto serale. Prima dell'avvio del trattamento con Pravafenix il medico deve innanzitutto esaminare tutte le possibili cause dei livelli anomali di colesterolo e trigliceridi nel sangue del paziente e prescrivere una dieta adeguata.

Il paziente deve essere monitorato periodicamente mediante esami del sangue per verificare l'effetto del medicinale. In assenza di una risposta adeguata entro tre mesi il medico deve interrompere il trattamento.

Come agisce Pravafenix?

I principi attivi di Pravafenix, pravastatina e fenofibrato, agiscono in modi diversi con un effetto complementare.

Pravastatina appartiene a una classe di medicinali denominati statine. Riduce il colesterolo totale nel sangue bloccando l'azione dell'HMG-CoA reduttasi, un enzima (proteina) presente nel fegato che contribuisce a produrre colesterolo. Poiché il fegato ha bisogno di colesterolo per produrre la bile, la riduzione del livello di colesterolo nel sangue provoca la produzione da parte delle cellule epatiche di recettori che estraggono colesterolo LDL dal sangue, riducendone ulteriormente i livelli.

Fenofibrato si lega al recettore attivante la proliferazione dei perossisomi tipo alfa (PPAR α), che contribuisce alla degradazione dei grassi assunti con l'alimentazione, in particolare dei trigliceridi.



L'attivazione di tali recettori accelera la degradazione dei grassi. Tale azione contribuisce a eliminare colesterolo e trigliceridi dal sangue.

Quali benefici di Pravafenix sono stati evidenziati negli studi?

Poiché pravastatina e fenofibrato sono utilizzati da tempo nella pratica clinica, la ditta ha presentato informazioni tratte dalla letteratura scientifica. Inoltre, uno studio principale ha evidenziato che Pravafenix è più efficace di pravastatina da sola nel ridurre i livelli ematici di colesterolo non-HDL.

Tale studio principale è stato effettuato su 248 pazienti ad alto rischio di malattie cardiache che presentavano livelli anomali di colesterolo e trigliceridi nel sangue. I pazienti sono stati trattati con Pravafenix o con pravastatina da sola. Dopo 12 settimane di trattamento il colesterolo non-HDL si era ridotto in media del 14 % circa nei pazienti che assumevano Pravafenix, a fronte di una media di circa il 6 % nei pazienti che assumevano solo pravastatina.

Un ulteriore studio ha confermato l'efficacia di Pravafenix rispetto ad altri medicinali a base di statine somministrati da soli a pazienti trattati da medici diversi, quali medici di base, cardiologi o endocrinologi.

Quali sono i rischi associati a Pravafenix?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Pravafenix, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Pravafenix (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono distensione dell'addome (stomaco gonfio), dolore addominale, stipsi, diarrea, bocca secca, dispepsia (bruciore di stomaco), eruttazione, flatulenza, nausea, fastidio addominale, vomito e aumento dei livelli di enzimi epatici nel sangue.

Pravafenix non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni o con gravi problemi epatici, problemi renali da moderati a gravi, fotosensibilità o reazioni fototossiche (reazioni allergiche o lesioni cutanee dovute all'esposizione alla luce) durante il trattamento con fibrati o ketoprofene. Inoltre, non deve essere utilizzato in pazienti affetti da colecistopatia, pancreatite cronica o acuta (infiammazione del pancreas) o anamnesi di miopatia (disturbi muscolari) o rabdomiolisi (rottura delle fibre muscolari) a seguito di un trattamento con statine o fibrati. Non deve essere assunto da donne in gravidanza o che allattano.

Perché Pravafenix è autorizzato nell'UE?

I dati tratti dalla letteratura scientifica e da due studi dimostrano che Pravafenix, un'associazione di statina e fenofibrato, è più efficace della sola statina nel ridurre il colesterolo LDL nei pazienti con livelli elevati di trigliceridi e bassi livelli di colesterolo HDL. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Pravafenix sono stati considerati accettabili nei pazienti che lo hanno assunto.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Pravafenix sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Pravafenix?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Pravafenix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Pravafenix sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Pravafenix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Pravafenix

Pravafenix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 aprile 2011.

Ulteriori informazioni su Pravafenix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2024.