



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatinas* / *fenofibratas*)

Pravafenix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Pravafenix ir kam jis vartojamas?

Pravafenix skiriamas suaugusiems, kuriems yra didelė širdies ligos rizika ir kurių mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesterolis jau kontroliuojamas vienu pravastatinu arba kitu statinų grupės vaistu, bet kuriems reikia padidinti didelio tankio lipoproteinų (DTL) cholesterolio kiekį kraujyje ir sumažinti trigliceridų (kitos rūšies riebalų) kiekį kraujyje. Pravafenix vartojamas kartu su kitomis priemonėmis, pvz., dieta, fiziniu krūviu ir kūno svorio mažinimu.

Pravafenix sudėtyje yra veikliųjų medžiagų pravastatino ir fenofibrato.

Kaip vartoti Pravafenix?

Pravafenix galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto geriamosios kapsulės, kurias reikia vartoti kartą per parą su maistu valgio metu. Prieš pradėdamas gydymą Pravafenix, gydytojas pirmiausia turi ištirti visas galimas paciento nenormalaus cholesterolio ir trigliceridų kiekio kraujyje priežastis ir rekomenduoti tinkamą mitybą.

Kad būtų galima įvertinti, kaip vaistas veikia, reikia nuolat atlikti paciento kraujo tyrimus. Jeigu per tris mėnesius nepasireiškia tinkamas poveikis, gydytojas turi nutraukti gydymą.

Kaip veikia Pravafenix?

Pravafenix sudėtyje esančios veikliosios medžiagos pravastatinas ir fenofibratas veikia skirtingai, vienas kitą papildydami.

Pravastatinas yra statinų grupės vaistas. Jis sumažina bendrą cholesterolio kiekį, slopindamas HMG-CoA reduktazės – kepenų fermento (baltymo), kuris dalyvauja cholesterolio gamyboje, veikimą. Kadangi kepenims cholesterolis reikalingas tulžies gamybai, sumažėjus cholesterolio kiekiui, kepenų ląstelės ima gaminti receptorių, šalinančius MTL cholesterolį iš kraujo, ir jo kiekis dar labiau sumažėja.

Fenofibratas jungiasi prie peroksisomų proliferatoriaus aktyvuoto α tipo receptoriaus (PPAR α), kuris dalyvauja skaidant su maistu gaunamus riebalus, ypač trigliceridus. Kai receptoriai aktyvuoti, riebalai skaidomi greičiau ir tai padeda iš kraujo šalinti cholesterolį ir trigliceridus.



Kokia Pravafenix nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi pravastatinas ir fenofibratas klinikinėje praktikoje vartojami jau daug laiko, bendrovė pateikė informaciją iš mokslinės literatūros. Be to, pagrindinis tyrimas parodė, kad Pravafenix yra veiksmingesnis už vieną pravastatiną – labiau mažina ne DTL cholesterolio kiekį kraujyje.

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 248 didelės širdies ligos rizikos grupei priskiriami pacientai, kurių cholesterolio ir trigliceridų kiekis kraujyje buvo nenormalus. Pacientai buvo gydomi arba Pravafenix arba tik pravastatinu. Po 12 gydymo savaitių Pravafenix vartojusių pacientų kraujyje DTL cholesterolio kiekis sumažėjo vidutiniškai maždaug 14 proc., o vieną pravastatiną vartojusių pacientų – vidutiniškai maždaug 6 proc.

Papildomas tyrimas patvirtino, kad Pravafenix yra veiksmingesnis už kitus vienus vartojamus statinų grupės vaistus pacientams, kuriuos gydo skirtingi gydytojai, pvz., šeimos gydytojai, kardiologai arba endokrinologai.

Kokia rizika susijusi su Pravafenix vartojimu?

Išsamų visų Pravafenix šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Pravafenix šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pilvo išsipūtimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, dispepsija (rėmuo), eruktacija (raugėjimas), dujų kaupimasis, pykinimas, nemalonūs pojūčiai pilve, vėmimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.

Pravafenix negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų pacientams arba pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, jei gydant fibratais arba ketoprofenu buvo pasireiškusi alergija šviesai arba fototoksinės reakcijos (saulės šviesos arba ultravioletinių spindulių sukeltas odos pažeidimas). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, sergantiems tulžies pūslės liga, lėtiniu arba ūminiu pankreatitu (kasos uždegimu) arba kuriems praeityje gydymas statinais arba fibratais yra sukėlęs miopatiją (raumenų ligą) arba rabdomiolizę (raumeninių skaidulų irimą). Jo negalima vartoti nėščioms arba krūtimi maitinančioms moterims.

Kodėl Pravafenix buvo registruotas ES?

Iš mokslinėje literatūroje pateiktų ir dviejų tyrimų duomenų matyti, kad Pravafenix, kuriame yra statino ir fenofibrato derinys, veiksmingiau už vieną statiną mažina MTL cholesterolio kiekį pacientams, kurių trigliceridų kiekis kraujyje yra didelis, o DTL cholesterolio – mažas. Dėl saugumo nuspręsta, kad Pravafenix šalutinis poveikis yra priimtinas pacientams, kuriems jis yra skirtas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Pravafenix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Pravafenix vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Pravafenix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Pravafenix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Pravafenix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Pravafenix

Pravafenix buvo registruotas visoje ES 2011 m. balandžio 14 d.

Daugiau informacijos apie Pravafenix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.