



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340905/2011  
EMA/H/C/001243

## ***EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai***

---

### *Pravafenix*

#### pravastatīns/fenofibrāts

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Pravafenix*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Pravafenix* lietošanu.

#### **Kas ir *Pravafenix*?**

*Pravafenix* ir zāles, kas satur aktīvās vielas pravastatīnu un fenofibrātu. Tas ir pieejams zaļās un olīvkrašas kapsulās, kurās ir 40 mg pravastatīna un 160 mg fenofibrāta.

#### **Kāpēc lieto *Pravafenix*?**

*Pravafenix* lieto pieaugušajiem ar augstu sirds slimības risku, kuriem "zema blīvuma lipoproteīnu" (ZBL jeb "sliktā") holesterīna līmenis jau tiek kontrolēts ar pravastatīna monoterapiju, bet kam vēl nepieciešams uzlabot holesterīna līmeni un pazemināt triglicerīdu (tauku veids) līmeni.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Pravafenix*?**

Pirms ārstēšanas sākšanas ar *Pravafenix* ārstam vispirms jāizmeklē visi iespējamie pacienta patoloģiskā holesterīna un triglicerīdu līmeņa cēloņi un jānozīmē pacientam piemērota diēta.

Ieteicamā deva ir viena kapsula dienā vakara maltītes laikā. Zāles vienmēr jālieto kopā ar ēdienu, jo pēc lietošanas tukšā dūšā tās uzsūcas sliktāk. Regulāri jāpārbauda pacienta asinis, lai noskaidrotu, kā zāles iedarbojas. Ārstam jāpārtrauc ārstēšana, ja trīs mēnešu laikā nav konstatēta atbilstoša atbildes reakcija.



## **Kā *Pravafenix* darbojas?**

*Pravafenix* aktīvās vielas – pravastatīns un fenofibrāts – iedarbojas dažādi, un to iedarbība ir savstarpēji papildinoša.

Pravastatīns pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par "statīniem". Tas mazina kopējā holesterīna līmeni asinīs, bloķējot HMG-CoA reduktāzes darbību. HMG-CoA reduktāze ir aknu enzīms, kas iesaistīts holesterīna veidošanā. Tā kā aknām holesterīns ir nepieciešams žults veidošanai, samazinātā holesterīna līmeņa dēļ asinīs aknu šūnās veidojas receptori, kas piesaista holesterīnu no asinīm, vēl vairāk pazeminot tā līmeni. Šādā veidā no asinīm tiek saistīts ZBL jeb "sliktais" holesterīns.

Fenofibrāts ir "PPAR agonists". Tas aktivizē receptoru, ko dēvē par "peroksisomu proliferatoru aktivēto alfa-receptoru", kas ir iesaistīts ar uzturu uzņemto tauku, jo īpaši triglicerīdu sadalīšanā. Kad receptori ir aktivizēti, tauku sadalīšanās paātrinās, un tas palīdz samazināt holesterīna un triglicerīdu daudzumu asinīs.

## **Kā noritēja *Pravafenix* izpēte?**

Tā kā pravastatīns un fenofibrāts zālēs ir lietoti vairākus gadus, uzņēmums papildus paša veiktu pētījumu rezultātiem iesniedza zinātniskajā literatūrā publicēto informāciju.

Uzņēmums veica vienu pamatpētījumu, kurā *Pravafenix* salīdzināja ar atsevišķi lietotu pravastatīnu 248 pacientiem ar augstu sirds slimības risku un patoloģisku holesterīna un triglicerīdu tauku līmeni. Galvenais efektivitātes rādītājs bija holesterīna līmeņa pazemināšanās pēc 12 nedēļām (izmērot ABL jeb "labo" holesterīnu).

## **Kāds ir *Pravafenix* iedarbigums šajos pētījumos?**

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Pravafenix* efektīvāk nekā atsevišķi lietots pravastatīns pazemina ne-ABL holesterīna līmeni. Pacientiem, kuri lietoja *Pravafenix*, ne-ABL holesterīna līmenis mazinājās vidēji par aptuveni 14 %, salīdzinot ar 6 % pacientiem, kuri lietoja tikai pravastatīnu.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Pravafenix*?**

Visbiežāk novērotās *Pravafenix* blakusparādības (no viena līdz desmit pacientiem no simts) ir vēdera uzpūšanās, sāpes vēderā, aizcietējums, caureja, sausa mute, dispepsija (grēmas), atraugas, meteorisms (gāzu uzkrāšanās), slikta dūša, nepatīkama sajūta vēderā, vemšana un paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs. Pilns visu *Pravafenix* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Pravafenix* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Pravafenix* nedrīkst lietot pacientiem līdz 18 gadu vecumam un pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem, vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, alerģiju pret gaismu vai fototoksiskām reakcijām (gaismas ietekmes izraisīta alerģiska reakcija vai ādas bojājums) ārstēšanas laikā ar fibrātiem vai ketoprofēnu. Tāpat tās nedrīkst lietot arī pacientiem ar žultspūšļa slimību, hronisku vai akūtu pankreatītu (aizkuņģa dziedzeru iekaisumu), miopātiju (muskulu bojājumiem) anamnēzē vai rbdomiolīzi (muskulu šķiedru sadalīšanos) pēc ārstēšanas ar statīnu vai fibrātu. Tās nedrīkst lietot sievietēm grūtniecības vai bērna zīdīšanas laikā.

## **Kāpēc *Pravafenix* tika apstiprinātas?**

CHMP izskatīja jaunākos publicētos datus par statīnu un fibrāta kombinācijas ieguvumiem. Komiteja arī pieņēma zināšanai, ka *Pravafenix* ieguvumi konstatēti galvenokārt pacientiem, kuriem bija augsts triglicerīdu tauku līmenis un zems ABL holesterīna līmenis. Tādēļ Komiteja nolēma, ka *Pravafenix* sniegtie ieguvumi ir lielāki nekā to izraisītais risks šai pacientu grupai, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Pravafenix*.**

Eiropas Komisija 2011. gada 14 aprīlī izsniedza *Pravafenix* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Laboratoires SMB s.a.* Reģistrācijas apliecības ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Pravafenix* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Pravafenix* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02./2011.