



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150273/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Filspari u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Filspari u għal xiex jintuża?

Filspari huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti b'nefropatija primarja kkawżata mill-immunoglobulina A, marda fejn il-kliwi jieqfu jaħdmu gradwalment u eventwalment ma jaħdmux, u dan jirrikjedi li l-pazjenti jkollhom dijalizi (proċess għat-tneħħija ta' sustanzi mhux mixtieqa jew fluwidu żejjed mid-demm) jew trapjant tal-kliwi. Primarja tfisser li l-kawża tal-marda mhijiex magħrufa.

Il-mediċina għandha tintuża f'persuni li għandhom mill-inqas 1 g ta' proteina fl-awrina tagħhom kuljum jew proporzjon ta' proteina mal-kreatinina tal-awrina ta' mill-inqas 0.75 g/g (kejl ieħor tal-livelli ta' proteini fl-awrina).

Filspari ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fid-19 ta' Ottubru 2020. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Filspari fih is-sustanza attiva sparsentan.

Kif jintuża Filspari?

Filspari jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Filspari, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Filspari?

Is-sustanza attiva f'Filspari, is-sparsentan, timblokka r-riċetturi (miri) għal żewġ ormoni msejha endotelina u angjotensina, li huma involuti fi proċessi li jwasslu għal ħsara fil-kliwi. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Filspari jnaqqas il-livell ta' proteina fl-awrina (proteinurja, sinjal ta' ħsara fil-kliwi), u jgħin fil-progressjoni tal-marda.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'inhuma l-benefiċċji ta' Filspari li ħarġu mill-istudji?

Filspari nstab li huwa effettiv biex inaqqas il-proteinurja f'persuni li jbatu minn nefropatija kkawżata mill-immunoglobulina A fi studju ewlieni.

L-istudju involva 404 adulti bin-nefropatija kkawżata mill-immunoglobulina A u livelli għoljin tal-proteinurja (mill-inqas 1 g kuljum) minkejja li rċewew trattament ieħor biex inaqqsu l-progressjoni tal-marda. Din qabblet l-effett ta' Filspari fuq il-proteinurja ma' dak ta' irbesartan (medicina użata bħala parti mit-trattament standard tan-nefropatija kkawżata mill-immunoglobulina A). Wara 36 ġimgħa ta' trattament, il-livell ta' proteinurja naqas b'medja ta' 50 % f'persuni li kienu qed jieħdu Filspari meta mqabbel ma' medja ta' 15 % f'dawk li kienu qed jieħdu irbesartan. Wara sentejn, dawn iċ-ċifri kienu 43 % għal persuni li kienu qed jużaw Filspari, meta mqabbla ma' 4 % għal dawk li kienu qed jużaw irbesartan.

Id-*data* tal-istudju tindika wkoll li Filspari jnaqqas it-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, kif jidher fil-bidla fir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata (eGFR; kejl ta' kemm qed jaħdmu tajjeb il-kliwi). Tnaqqis fl-eGFR jindika tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi. Wara sentejn ta' trattament, eGFR kien niżel b'2.9 ml/min/1.73m²/sena f'persuni li kienu qed jieħdu Filspari, meta mqabbel ma' 3.9 ml/min/1.73m²/sena f'dawk li kienu qed jieħdu irbesartan.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Filspari?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Filspari, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Filspari (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ipotensjoni (pressjoni tad-demmi baxxa), iperkalemija (livelli għoljin ta' potassju fid-demmi), sturdament u edema periferali (nefha fid-dirgħajn u fir-riglejn).

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni, li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100, huwa ħsara akuta (f'daqqa waħda) fil-kliwi.

Filspari m'għandux jintuża waqt it-tqala. Lanqas ma għandu jintuża flimkien ma' imblokkaturi tar-riċetturi tal-anġjotensina jew antagonisti tar-riċettur tal-endotelina (medicini oħrajn li jaġixxu fuq ir-riċetturi tal-anġjotensina jew l-endotelina) jew ma' medicini msejġha inibituri tar-renina.

Għaliex Filspari ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni, kien hemm trattamenti awtorizzati limitati għal pazjenti b'nefropatija kkawżata mill-immunoglobulina A. Intwera li Filspari jnaqqas b'mod effettiv il-livell ta' proteina eċċessiva fl-awrina u jnaqqas ir-ritmu tat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi fl-adulti b'din il-marda. It-trattament b'Filspari huwa ġeneralment ittollerat tajjeb, dment li jittieħdu l-prekawzzjonijiet xierqa. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Filspari huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Filspari ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tqis li l-benefiċċju li l-medicina jkollha disponibbli qabel huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt li tkun qed tistenna aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Filspari. Din għandha tissottometti riżultati fit-tul mill-istudju ewlieni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' Filspari fit-trattament ta' adulti b'nefropatija primarja

kkawżata mill-immunoglobulina A. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Filspari?

Il-kumpanija li tqiegħed Filspari fis-suq se tagħmel kard tal-pazjent disponibbli għall-persuni li jużaw il-mediċina, li tinkludi informazzjoni dwar ir-riskji għat-tarbija fil-ġuf jekk il-mediċina tintuża waqt it-tqala u r-riskji ta' ħsara fil-fwied, kif ukoll parir dwar meta għandu jiġi kkonsultat professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Filspari.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Filspari hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Filspari huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Filspari

Aktar informazzjoni dwar Filspari tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.