



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pravafenix (*pravastatin / fenofibrate*)

Ħarsa ġenerali lejn Pravafenix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Pravafenix u għal xiex jintuża?

Pravafenix jintuża f'adulti b'riskju għoli ta' mard tal-qalb li l-kolesterol tagħhom b'lipoproteina ta' densità baxxa (LDL) diġà qiegħed jiġi kkontrollat bi pravastatin waħidha jew b'medicina oħra mill-familja tal-istatina, iżda li xorta jridu jtejjbu l-livelli tal-kolesterol b'lipoproteina ta' densità għolja (HDL) tagħhom u jnaqqsu l-livelli ta' trigliceridi (tip ieħor ta' xaħam) fid-demm tagħhom. Pravafenix jintuża flimkien ma' miżuri oħrajn bħal dieta, eżerċizzju u tnaqqis tal-piż.

Pravafenix fih is-sustanzi attivi pravastatin u fenofibrate.

### Kif jintuża Pravafenix?

Pravafenix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum mal-ikel, matul l-ikla ta' filgħaxija. Qabel ma jinbeda t-trattament bi Pravafenix, it-tabib għandu l-ewwel jinvestiga l-kawżi possibbli kollha tal-livelli anormali tal-kolesterol u tat-trigliceridi fid-demm tal-pazjent u jirrakkomanda dieta xierqa.

Id-demm tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat regolarment biex wieħed jara kif qed taħdem il-medicina. It-tabib għandu jwaqqaf it-trattament jekk fi żmien tliet xhur ma jkunx hemm rispons adegwat.

### Kif jaħdem Pravafenix?

Is-sustanzi attivi fi Pravafenix, il-pravastatin u l-fenofibrate, jaħdmu b'modi differenti u l-azzjonijiet tagħhom għandhom effett kumplimentari.

Il-pravastatin tappartjeni għal grupp ta' medicini msejġha statini. Din tnaqqas il-kolesterol totali fid-demm billi timblokka l-azzjoni tal-HMG-CoA reductase, enzima (proteina) fil-fwied involuta fil-produzzjoni tal-kolesterol. Peress li l-fwied jeħtieġ il-kolesterol biex jipproduċi l-bili, il-livell imnaqqas ta' kolesterol fid-demm jikkawża liċ-ċelloli tal-fwied biex jipproduċu riċetturi li jieħdu l-kolesterol LDL mid-demm, u b'hekk inaqqsu aktar il-livell tiegħu.

Il-fenofibrate teħel mal-peroxisome proliferator-activated receptor alpha (PPAR alpha), li huwa involut fit-tkissir tax-xaħam mid-dieta, speċjalment trigliceridi. Meta r-riċetturi jiġu attivati, it-tkissir tax-xaħam jiġi aċċellerat, u dan jgħin biex jitneħħa d-demm mill-kolesterol u t-trigliceridi.



## **X'inhuma l-benefiċċi ta' Pravafenix li ħarġu mill-istudji?**

Minħabba li l-pravastatin u l-fenofibrate ilhom jintużaw fil-prattika klinika għal żmien twil, il-kumpanija ppreżentat informazzjoni mil-letteratura xjentifika. Barra minn hekk, studju ewlieni wera li Pravafenix huwa aktar effettiv mill-pravastatin waħidha fit-tnaqqis tal-livelli tal-kolesterol mhux HDL fid-demm.

L-istudju ewlieni involva 248 pazjent b'riskju għoli ta' mard tal-qalb li kellhom livelli anormali ta' kolesterol u trigliċeridi fid-demm. Il-pazjenti jew ingħataw trattament bi Pravafenix jew bil-pravastatin waħidha. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-kolesterol mhux HDL tnaqqas b'medja ta' madwar 14 % fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu Pravafenix, meta mqabbel mal-medja ta' madwar 6 % fil-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu l-pravastatin waħidha.

Studju addizzjonali kkonferma l-effikaċja ta' Pravafenix meta mqabbel ma' mediċini oħra bi statina mogħtija waħedhom f'pazjenti li ngħataw trattament minn tobbja differenti bħat-tobba tal-familja, il-kardjologi jew l-endokrinologi.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Pravafenix?**

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Pravafenix (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu distensjoni addominali (nefha), uġiġħ addominali (fiż-żaqq), stitikezza, dijarea, ħalq xott, dispepsja (ħruq ta' stonku), tifwiq, gass, nawżja (dardir), skumdità addominali, rimettar u livelli oġħla ta' enzimi tal-fwied fid-demm.

Pravafenix m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena jew f'pazjenti bi problemi severi tal-fwied, problemi moderati sa severi tal-kliewi, b'fotoallergija jew b'reazzjonijiet fototossiċi (reazzjoni allergika jew ħsara fil-ġilda minħabba esponiment għad-dawl) waqt it-trattament b'mediċini b'fibrati jew b'ketoprofen. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti b'mard tal-bużzieqa tal-marrara, pankreatite kronika jew akuta (infjammazzjoni tal-frixa) jew storja ta' mijopatija (disturbi fil-muskoli) jew rabdomijolizi (tkissir tal-fibri tal-muskoli) wara trattament b'mediċina bi statina jew b'fibrati. Ma għandux jittieħed minn nisa tqal jew li jkun qegħdin iredgħu.

## **Għaliex Pravafenix ġie awtorizzat fl-UE?**

*Data* mil-letteratura xjentifika u minn żewġ studji turi li Pravafenix, li jikkombina statina u fenofibrate, huwa aktar effettiv minn statina waħedha biex inaqqas il-kolesterol LDL f'pazjenti li għandhom livelli għoljin ta' trigliċeridi u livelli baxxi ta' kolesterol HDL. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji bi Pravafenix kienu kkunsidrati aċċettabbli għall-pazjenti li fuqhom jintuża.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċi ta' Pravafenix huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pravafenix?**

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

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

## **Informazzjoni oħra dwar Pravafenix**

Pravafenix irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' April 2011.

Aktar informazzjoni dwar Pravafenix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2024.