



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150274/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Een overzicht van Filspari en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Filspari en wanneer wordt het voorgeschreven?

Filspari is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met primaire immunoglobuline A-nefropathie, een ziekte waarbij de nieren geleidelijk stoppen met werken en uiteindelijk falen, waardoor de patiënten dialyse (een proces waarbij ongewenste stoffen of overtollig vocht uit het bloed worden verwijderd) of een niertransplantatie moeten ondergaan. 'Primair' betekent dat de oorzaak van de ziekte onbekend is.

Het geneesmiddel moet worden gebruikt bij personen met ten minste 1 g eiwit in hun urine per dag of een eiwit/creatinine-ratio in de urine van ten minste 0,75 g/g (een andere maatstaf voor het eiwitgehalte in de urine).

Filspari werd op 19 oktober 2020 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Filspari bevat de werkzame stof sparsentan.

Hoe wordt Filspari gebruikt?

Filspari is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Filspari.

Hoe werkt Filspari?

De werkzame stof in Filspari, sparsentan, blokkeert de receptoren (doelwitten) voor endotheline en angiotensine, twee hormonen die betrokken zijn bij processen die leiden tot nierschade. Door deze receptoren te blokkeren, verlaagt Filspari het eiwitgehalte in de urine (proteïnurie, een teken van nierschade) en helpt het de ontwikkeling van de ziekte te vertragen.

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



Welke voordelen bleek Filspari tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie bleek Filspari werkzaam te zijn bij het verminderen van proteïnurie bij personen met immunoglobuline A-nefropathie.

Bij de studie waren 404 volwassenen betrokken met immunoglobuline A-nefropathie en een hoog eiwitgehalte in hun urine (ten minste 1 g per dag) ondanks het feit dat zij een andere behandeling kregen om de progressie van de ziekte te vertragen. Het effect van Filspari op proteïnurie werd vergeleken met dat van irbesartan (een geneesmiddel dat wordt gebruikt als onderdeel van de standaardbehandeling van immunoglobuline A-nefropathie). Na 36 weken behandeling was de proteïnurie bij de personen die Filspari toegediend kregen met gemiddeld 50 % afgenomen, tegenover gemiddeld 15 % bij de personen die irbesartan namen. Na twee jaar waren deze cijfers 43 % voor de personen die Filspari gebruikten, tegenover 4 % voor de personen die irbesartan gebruikten.

De onderzoeksgegevens wijzen er ook op dat Filspari de afname van de nierfunctie vertraagt, zoals blijkt uit de verandering in de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR, een maatstaf voor de werking van de nieren). Een daling van de eGFR wijst op een afname van de nierfunctie. Na twee jaar behandeling was de eGFR gedaald met 2,9 ml/min/1,73 m²/jaar bij personen die Filspari kregen, tegenover 3,9 ml/min/1,73 m²/jaar bij degenen die irbesartan kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Filspari in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Filspari.

De meest voorkomende bijwerkingen van Filspari (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypotensie (lage bloeddruk), hyperkaliëmie (hoog kaliumgehalte in het bloed), duizeligheid en perifeer oedeem (zwellen van de armen en benen).

De meest voorkomende ernstige bijwerking, die bij maximaal 1 op de 100 personen kan optreden, is acuut (plotseling optredend) nierletsel.

Filspari mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het middel mag evenmin worden gebruikt in combinatie met angiotensinereceptorblokkers of endothelinereceptorantagonisten (andere geneesmiddelen die inwerken op de angiotensine- of endothelinereceptoren) of met geneesmiddelen die renineremmers worden genoemd.

Waarom is Filspari geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring waren er weinig geregistreerde behandelingen voor patiënten met immunoglobuline A-nefropathie. Er is aangetoond dat Filspari de concentratie overtollig eiwit in de urine effectief verlaagt en de afname van de nierfunctie vertraagt bij volwassenen met deze ziekte. De behandeling met Filspari wordt over het algemeen goed verdragen, mits er passende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Filspari groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Filspari is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een onvervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet aanvullende gegevens over Filspari overleggen. Het moet langetermijnresultaten van de hoofdstudie indienen met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid van Filspari bij de behandeling van volwassenen met primaire immunoglobuline A-nefropathie. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuwe beschikbare informatie beoordelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Filspari te waarborgen?

Het bedrijf dat Filspari in de handel brengt, zal een patiëntenkaart ter beschikking stellen van personen die het geneesmiddel gebruiken. Deze patiëntenkaart bevat informatie over de risico's voor het ongeboren kind als het geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt en het risico op leverschade, evenals advies over de vraag wanneer een professionele zorgverlener moet worden geraadpleegd.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Filspari zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Filspari continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Filspari worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Filspari

Meer informatie over Filspari is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.