



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340907/2011
EMA/H/C/001243

EPAR-samenvatting voor het publiek

Pravafenix

pravastatine/fenofibraat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Pravafenix. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Pravafenix vast te stellen.

Wat is Pravafenix?

Pravafenix is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen pravastatine en fenofibraat bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van groene en olijfkleurige capsules met 40 mg pravastatine en 160 mg fenofibraat.

Wanneer wordt Pravafenix voorgeschreven?

Pravafenix wordt gebruikt bij volwassenen met een hoog risico op hartziekten bij wie het gehalte 'low-density-lipoproteïne'-cholesterol (LDL-cholesterol of 'slechte' cholesterol) al wordt beheerst met pravastatine alleen, maar bij wie het nog nodig is om de cholesterolspiegels te verbeteren en het gehalte triglyceriden (een soort vet) te verlagen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Pravafenix gebruikt?

Voordat met een behandeling met Pravafenix wordt begonnen, moet de arts eerst alle mogelijke oorzaken van de afwijkende cholesterol- en triglyceridespiegels van de patiënt onderzoeken en de patiënt een passend dieet voorschrijven.

De aanbevolen dosering is één capsule per dag, die bij de avondmaaltijd wordt ingenomen. Het middel moet altijd met voedsel worden ingenomen, omdat het uit een lege maag minder goed wordt



opgenomen. Het bloed van de patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd om te kijken hoe goed het geneesmiddel werkt. De arts moet de behandeling beëindigen als deze na drie maanden nog niet afdoende is aangeslagen.

Hoe werkt Pravafenix?

De werkzame stoffen in Pravafenix, pravastatine en fenofibraat, werken op verschillende, elkaar aanvullende manieren.

Pravastatine behoort tot de groep van 'statinen'. Het verlaagt het totale cholesterolgehalte in het bloed door blokkering van de werking van HMG-CoA-reductase, een enzym in de lever dat betrokken is bij de aanmaak van cholesterol. Omdat de lever cholesterol nodig heeft voor de aanmaak van gal, zal een verlaagd cholesterolgehalte in het bloed de lever aanzetten tot de aanmaak van receptoren die cholesterol aan het bloed onttrekken. Hierdoor daalt de cholesterolspiegel nog meer. De cholesterol die op deze manier uit het bloed wordt onttrokken, is de LDL-cholesterol ('slechte' cholesterol).

Fenofibraat is een 'PPAR-agonist'. Het activeert een type receptor, de 'peroxisoomproliferatorgeactiveerde receptor alfa', die betrokken is bij de afbraak van vet uit het voedsel, met name triglyceriden. Als de receptoren geactiveerd zijn, wordt de afbraak van vetten versneld. Hierdoor worden cholesterol en triglyceriden uit het bloed onttrokken.

Hoe is Pravafenix onderzocht?

Omdat pravastatine en fenofibraat al een aantal jaren in geneesmiddelen worden gebruikt, heeft de firma naast de resultaten uit zijn eigen onderzoeken ook informatie uit de wetenschappelijke literatuur ingediend.

De firma heeft één hoofdonderzoek verricht, waarin Pravafenix werd vergeleken met alleen pravastatine bij 248 patiënten met een hoog risico op hartziekte die afwijkende cholesterol- en triglyceridespiegels vertoonden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verlaging van de cholesterolspiegel na 12 weken (met uitzondering van HDL-cholesterol of 'goede' cholesterol).

Welke voordelen bleek Pravafenix tijdens de studies te hebben?

Uit het hoofdonderzoek bleek dat Pravafenix werkzamer was dan alleen pravastatine voor het verlagen van niet-HDL-cholesterolspiegels. Niet-HDL-cholesterolspiegels werden gemiddeld met ongeveer 14 % verlaagd bij patiënten die Pravafenix innamen, vergeleken met 6 % bij patiënten die alleen pravastatine innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Pravafenix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Pravafenix (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn opgezette buik, buikpijn, constipatie, diarree, droge mond, brandend maagzuur, oprispingen, flatulentie (winderigheid), misselijkheid, onaangenaam gevoel in de buik, braken en verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Pravafenix.

Pravafenix mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Pravafenix mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar of bij patiënten met ernstige leverproblemen, matige tot ernstige nierproblemen, fotoallergie of fototoxische reacties (allergische reactie of huidschade door blootstelling aan het licht) tijdens behandeling met fibraten of ketoprofen. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een galblaasaandoening, chronische of acute pancreatitis (alvleesklierontsteking) of een

voorgeschiedenis van myopathie (spieraandoeningen) of rhabdomyolyse (afbraak van spiervezels) na behandeling met een statine of een fibraat. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Waarom is Pravafenix goedgekeurd?

Het CHMP heeft nieuwe gepubliceerde gegevens over de voordelen van de combinatie van statinen en fenofibraat bestudeerd. Het Comité heeft ook opgemerkt dat met name patiënten met hoge triglyceridespiegels en lage HDL-cholesterolspiegels baat hadden bij Pravafenix. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Pravafenix in deze groep van patiënten groter zijn dan de risico's ervan en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Pravafenix.

Overige informatie over Pravafenix

De Europese Commissie heeft op 14 april 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Pravafenix verleend aan de firma Laboratoires SMB s.a. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna verlengd worden.

Het volledige EPAR voor Pravafenix staat op de website van het Geneesmiddelenbureau onder [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Pravafenix.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2011.