



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150275/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Filspari i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Filspari i w jakim celu się go stosuje

Filspari jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA (ang. *immunoglobulin A nephropathy*, IgAN) – chorobą, w przebiegu której nerki stopniowo przestają funkcjonować, aż ostatecznie dochodzi do zaprzestania ich działania, w wyniku czego pacjenci muszą być poddawani dializie (procesowi usuwania niepożądanych substancji lub nadmiaru płynu z krwi) lub przeszczepowi nerki. Określenie „pierwotna” oznacza, że przyczyna choroby nie jest znana.

Lek należy stosować u osób, u których występuje co najmniej 1 g białka w moczu na dobę lub stosunek białka do kreatyniny w moczu wynosi co najmniej 0,75 g/g (inna miara stężenia białka w moczu).

W dniu 19 października 2020 r. lek Filspari uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierociego można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Filspari jest sparsentan.

Jak stosować lek Filspari

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Filspari znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Filspari

Substancja czynna leku Filspari, sparsentan, blokuje receptory (cele) dwóch hormonów zwanych endoteliną i angiotensyną, które biorą udział w procesach prowadzących do uszkodzenia nerek. Blokując te receptory, lek Filspari obniża stężenie białka w moczu (białkomocz, objaw uszkodzenia nerek) i pomaga spowolnić postęp choroby.

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



Korzyści ze stosowania leku Filspari wykazane w badaniach

W badaniu głównym stwierdzono, że lek Filspari skutecznie redukuje białkomocz u osób z pierwotną nefropatią IgA.

W badaniu wzięło udział 404 dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA i wysokim stężeniem białka w moczu (co najmniej 1 g na dobę) pomimo stosowania innego leczenia mającego na celu spowolnienie postępu choroby. Porównywano w nim działanie leku Filspari z działaniem irbesartanu (lek stosowany w ramach standardowego leczenia pierwotnej nefropatii IgA) w redukcji białkomoczu. Po 36 tygodniach leczenia u osób otrzymujących lek Filspari doszło do redukcji białkomoczu średnio o 50%, natomiast u osób przyjmujących irbesartan – średnio o 15%. Po 2 latach te dane liczbowe wynosiły 43% u osób przyjmujących lek Filspari, w porównaniu z 4% w przypadku osób otrzymujących irbesartan.

Dane z badania wskazują również, że lek Filspari spowalnia pogorszenie funkcji nerek, o czym świadczy zmiana szacowanego współczynnika przesączania kłębuszkowego (eGFR, miara skuteczności działania nerek). Spadek eGFR wskazuje na postęp pogorszenia funkcji nerek. Po 2 latach leczenia eGFR spadła o 2,9 ml/min/1,73 m²/rok u osób otrzymujących lek Filspari, w porównaniu z 3,9 ml/min/1,73 m²/rok u osób otrzymujących irbesartan.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Filspari

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Filspari znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Filspari (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), hiperkaliemia (wysokie stężenie potasu we krwi), zawroty głowy i obrzęk obwodowy (obrzęk rąk i nóg).

Najczęstsze poważne działanie niepożądane mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów to ostra (nagła) niewydolność nerek.

Leku Filspari nie wolno stosować w czasie ciąży. Leku nie wolno również stosować w skojarzeniu z blokadami receptora angiotensyny lub antagonistami receptora endoteliny (innymi lekami, które działają na receptory angiotensyny lub endoteliny) lub z lekami zwanymi inhibitorami reniny.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Filspari w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu metody leczenia pacjentów z pierwotną nefropatią IgA były ograniczone. Wykazano, że lek Filspari skutecznie zmniejsza stężenie nadmiaru białka w moczu i spowalnia pogorszenie czynności nerek u osób dorosłych z tą chorobą. Stosowanie leku Filspari jest na ogół dobrze tolerowane, pod warunkiem że podejmowane są odpowiednie środki ostrożności. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Filspari przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Filspari uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej kompleksowych danych niż zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Agencja uważa, że korzyści wynikające z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem leku w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć dalsze dane dotyczące leku Filspari. Musi ona przedstawić długoterminowe wyniki badania głównego dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności leku Filspari w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA. Co roku Europejska Agencja Leków będzie dokonywać przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Filspari

Firma wprowadzająca lek Filspari do obrotu udostępni osobom przyjmującym ten lek kartę pacjenta, która zawiera informacje na temat ryzyka dla nienarodzonego dziecka w przypadku stosowania leku w okresie ciąży oraz ryzyka uszkodzenia wątroby, a także porady dotyczące tego, kiedy należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Filspari w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Filspari są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Filspari są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Filspari

Dalsze informacje dotyczące leku Filspari znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.