

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Lojuxta lomitapid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lojuxta. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lojuxta.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lojuxta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Lojuxta i w jakim celu się go stosuje?

Lojuxta to lek zawierający jako substancję czynną lomitapid. Służy on do leczenia osób dorosłych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną – chorobą dziedziczną, która powoduje wysokie stężenie cholesterolu (rodzaj tłuszczu). Lek ten jest stosowany wraz z dietą niskotłuszczową i innymi lekami w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi. Chorobę u pacjenta należy w miarę możliwości potwierdzić testem genetycznym.

Jak stosować produkt Lojuxta?

Lek Lojuxta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny w postaci kapsułek (5, 10, 20, 30, 40 i 60 mg) do przyjmowania doustnego na pusty żołądek, co najmniej na dwie godziny po wieczornym posiłku. Leczenie powinno rozpocząć i monitorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu stanów chorobowych związanych z wysokim stężeniem tłuszczu we krwi. Leczenie należy rozpocząć dawką 5 mg raz na dobę, a w razie dobrej tolerancji dawkę można stopniowo zwiększać do dawki maksymalnej 60 mg na dobę. Pacjentom z umiarkowaną lub znacznie upośledzoną funkcją wątroby nie wolno przyjmować produktu Lojuxta. U pacjentów poddawanych dializie konieczne może być zmniejszenie dawki leku. Istnieje możliwość, że pacjenci przyjmujący pewne rodzaje leków będą musieli przyjmować zmniejszoną dawkę albo przyjmować produkt Lojuxta i inne leki o innych porach. Pacjenci powinni unikać spożywania soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Lojuxta. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Lojuxta?

Substancja czynna leku Lojuxta, lomitapid, blokuje działanie substancji zwanej „mikrosomalnym białkiem transportującym triglicerydy” w organizmie, która jest obecna w wątrobie i w jelicie. Mikrosomalne białko transportujące triglicerydy bierze udział w wiązaniu substancji tłuszczowych, takich jak cholesterol i triglicerydy, w większe cząsteczki, zwane lipoproteinami, które następnie są uwalniane do krwiobiegu. Blokując to białko, produkt Lojuxta zmniejsza ilość tłuszczów uwalnianych do krwi, pomagając tym samym obniżyć stężenie cholesterolu u osób z hipercholesterolemią.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Lojuxta zaobserwowano w badaniach?

Korzyści ze stosowania produktu Lojuxta w postaci obniżenia stężenia cholesterolu we krwi oceniano w badaniu głównym, w którym uczestniczyło 29 pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną. Wszyscy pacjenci otrzymywali produkt Lojuxta z innymi lekami stosowanymi w celu obniżenia stężenia tłuszczów we krwi. Produktu Lojuxta nie porównywano z żadnym innym lekiem. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi pacjentów frakcji cholesterolu, zwanej „lipoproteinami niskiej gęstości” (LDL) lub „złym cholesterolem” po 26 tygodniach leczenia. U pacjentów uzyskano średnio obniżenie stężenia frakcji LDL cholesterolu o 40%.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Lojuxta?

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym, obserwowanym u niektórych pacjentów, jest nieprawidłowo duży wzrost aktywności enzymów wątrobowych. Najpowszechniejszymi działaniami niepożądanymi były problemy jelitowe, które mogły występować nawet u 9 na 10 osób: każdy z objawów – biegunkę i nudności obserwowano u więcej niż 7 na 10 osób, zgagę i wymioty – u co najmniej 3 na 10 osób, natomiast u co najmniej 2 na 10 osób stwierdzano ból, dyskomfort i wzdęcia, zaparcia i gazy. Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Lojuxta nie wolno stosować u kobiet w ciąży. Nie wolno go również stosować u pacjentów z umiarkowaną lub znacznie upośledzoną funkcją wątroby lub z niewyjaśnionymi nieprawidłowymi wynikami prób wątrobowych ani też u pacjentów z istotnymi i długotrwałymi problemami jelitowymi. Produktu Lojuxta nie wolno stosować jednocześnie z dawką simwastatyny (inny lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi) przekraczającą 40 mg na dobę, ani też z niektórymi innymi lekami, które wpływają na metabolizm lomitapidu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lojuxta?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lojuxta przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że działanie leku w postaci obniżania stężenia cholesterolu LDL jest korzystne dla pacjentów z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną, u których ta potrzeba medyczna pozostaje niezaspokojona. Jednakże CHMP zauważył, że nadal należy potwierdzić długoterminowe korzyści dla serca i układu krążenia. Komitet zauważył również, że lek Lojuxta powoduje u większości pacjentów działania niepożądane ze strony jelita, które skłoniły część pacjentów do zaprzestania leczenia, oraz że powoduje wzrost aktywności enzymów wątrobowych o nieznanych konsekwencjach długoterminowych. Dlatego też Komitet uważa, że te działania muszą być ściśle monitorowane i leczone.

Produkt Lojuxta dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że dotychczas nie było jeszcze możliwe zebranie kompletnych informacji na temat leku Lojuxta z racji rzadkości choroby. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Lojuxta?

Ponieważ produkt Lojuxta zatwierdzono w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca lek do obrotu przeprowadzi badanie długoterminowe z udziałem pacjentów przyjmujących lek Lojuxta, aby dostarczyć dodatkowych danych na temat bezpieczeństwa jego stosowania i skuteczności, włącznie z jego działaniami niepożądanymi ze strony wątroby, żołądka, jelita i układu krążenia. Badanie dostarczy również danych dotyczących ciąży u kobiet przyjmujących ten lek oraz współpracy pracowników służby zdrowia co do zaleceń dotyczących badań przesiewowych i monitorowania pacjentów przed leczeniem i podczas niego.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lojuxta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Lojuxta opracowano plan zarządzania ryzykiem. Na podstawie tego planu w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Lojuxta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Lojuxta do obrotu dostarczy materiały edukacyjne wszystkim lekarzom mogącym przepisywać lek Lojuxta, które będą zawierać informacje na temat doboru właściwych pacjentów, a także najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym działań niepożądanych, interakcji z innymi lekami i stosowania u kobiet potencjalnie zdolnych do posiadania potomstwa. Dostarczy także materiałów edukacyjnych do wydawania pacjentom, obejmujących broszurę i kartę ostrzegawczą.

Inne informacje dotyczące produktu Lojuxta

W dniu 31 lipca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lojuxta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lojuxta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lojuxta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.