



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*prawastatyna/fenofibrat*)

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

Czym jest lek Pravafenix i w jakim celu się go stosuje

Lek Pravafenix stosuje się u osób dorosłych z wysokim ryzykiem choroby serca, u których cholesterol LDL (ang. *low-density-lipoprotein*, lipoproteina o niskiej gęstości) jest już kontrolowany przy użyciu prawastatyny w monoterapii lub innego leku należącego do grupy statyn, ale którzy nadal muszą zwiększyć swój poziom cholesterolu HDL (ang. *high-density-lipoprotein*, lipoproteina o dużej gęstości) i zmniejszyć poziom trójglicerydów (innego rodzaju tłuszczu) we krwi. Lek Pravafenix stosuje się jako uzupełnienie innych metod, takich jak dieta, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Pravafenix są prawastatyna i fenofibrat.

Jak stosować lek Pravafenix

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego raz na dobę z jedzeniem, podczas wieczornego posiłku. Przed rozpoczęciem podawania leku Pravafenix lekarz powinien najpierw zbadać wszystkie możliwe przyczyny nieprawidłowego stężenia cholesterolu i trójglicerydów we krwi pacjenta i zalecić stosowanie odpowiedniej diety.

Należy regularnie monitorować krew pacjenta, aby sprawdzić, jak działa lek. Jeżeli w ciągu trzech miesięcy nie uzyska się właściwej odpowiedzi na leczenie, lekarz powinien je przerwać.

Jak działa lek Pravafenix

Substancje czynne leku Pravafenix, prawastatyna i fenofibrat działają w różny sposób, a ich działanie ma charakter uzupełniający.

Prawastatyna należy do grupy leków zwanych statynami. Zmniejsza całkowitą zawartość cholesterolu we krwi, blokując działanie reduktazy HMG-CoA, enzymu (białka) w wątrobie uczestniczącej w wytwarzaniu cholesterolu. Ponieważ wątroba potrzebuje cholesterolu do wytwarzania żółci, obniżony poziom cholesterolu we krwi powoduje, że komórki wątroby wytwarzają receptory, które pobierają cholesterol LDL z krwi, tym samym jeszcze bardziej obniżając jego poziom.



Fenofibrat przyłącza się do receptora aktywowanego przez proliferatory peroksysomów typu alfa (ang. *Peroxisome Proliferator Activated Receptor type α*, PPARα), który bierze udział w rozkładzie tłuszczów z diety, zwłaszcza trójglicerydów. Kiedy receptory są aktywowane, rozkład tłuszczów jest przyspieszony, co pomaga oczyścić krew z cholesterolu i triglicerydów.

Korzyści ze stosowania leku Pravafenix wykazane w badaniach

Z uwagi na to, że prawastatyna i fenofibrat są od dawna stosowane w praktyce klinicznej, firma przedstawiła informacje z literatury naukowej. Ponadto w badaniu głównym wykazano, że lek Pravafenix jest skuteczniejszy niż prawastatyna w monoterapii w zmniejszaniu stężenia cholesterolu nie-HDL we krwi.

W badaniu głównym wzięło udział 248 pacjentów z wysokim ryzykiem choroby serca, u których we krwi występował nieprawidłowy poziom cholesterolu i triglicerydów. Pacjentom podawano albo lek Pravafenix, albo prawastatynę w monoterapii. Po 12 tygodniach leczenia cholesterol nie-HDL zmniejszył się średnio o około 14% u pacjentów przyjmujących lek Pravafenix, w porównaniu ze średnią o około 6% u pacjentów przyjmujących prawastatynę w monoterapii.

W dodatkowym badaniu potwierdzono skuteczność leku Pravafenix w porównaniu z innymi lekami zawierającymi statynę stosowanymi w monoterapii u pacjentów leczonych przez innych lekarzy, takich jak lekarze rodzinni, kardiolodzy lub endokrynolodzy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Pravafenix

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pravafenix (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: rozdęcie brzucha, ból brzucha, zaparcie, biegunka, suchość w ustach, niestrawność (zgaga), odbijanie się treści żołądkowej, wzdęcia (gazy), nudności (mdłości), dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, wymioty i podwyższone stężenie enzymów wątrobowych we krwi.

Leku Pravafenix nie wolno stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat ani u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, uczuleniem na światło lub toksycznymi reakcjami (reakcją alergiczną lub uszkodzeniem skóry spowodowanym narażeniem na światło) podczas stosowania fibratów lub ketoprofenu. Leku nie wolno także stosować u pacjentów z chorobą pęcherzyka żółciowego, przewlekłym lub ostrym zapaleniem trzustki lub występowaniem w przeszłości miopatii (zaburzeniami mięśni) lub rhabdomyolizy (rozpadem włókien mięśniowych) po leczeniu statyną lub fibratem. Leku nie wolno podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Pravafenix w UE

Z danych z literatury naukowej i dwóch badań wynika, że lek Pravafenix, który łączy statynę z fenofibratem, jest skuteczniejszy niż statyna w monoterapii w celu ograniczenia cholesterolu LDL u pacjentów z wysokim stężeniem trójglicerydów i niskim stężeniem cholesterolu HDL. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pravafenix uznano za dopuszczalne dla pacjentów, u których jest on stosowany.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Pravafenix przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Pravafenix

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

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

Inne informacje dotyczące leku Pravafenix

Lek Pravafenix otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 kwietnia 2011 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 10.2024.