



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150277/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Prezentare generală a Filspari și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Filspari și pentru ce se utilizează?

Filspari este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților cu nefropatie primară cu imunoglobulină A, o boală în care rinichii își pierd treptat funcționalitatea și, în cele din urmă, cedează, necesitând dializă (un proces de eliminare a substanțelor nedorite sau a excesului de lichid din sânge) sau un transplant renal. Primară înseamnă că nu se cunoaște cauza bolii.

Medicamentul se administrează persoanelor care au cel puțin 1 g de proteine în urină pe zi sau un raport proteină/creatinină în urină de cel puțin 0,75 g/g (altă unitate de măsură a concentrației de proteine în urină).

Filspari a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 19 octombrie 2020. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/what-we-do/orphan-medicines) EMA.

Filspari conține substanța activă sparsentan.

Cum se utilizează Filspari?

Filspari se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Filspari, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Filspari?

Substanța activă din Filspari, sparsentanul, acționează prin blocarea receptorilor (țintelor) pentru doi hormoni numiți endotelină și angiotensină, care sunt implicați în procese care conduc la leziuni renale. Prin blocarea acestor receptori, Filspari reduce nivelul de proteine din urină (proteinurie, un semn al leziunilor renale) și ajută la încetinirea progresiei bolii.

Ce beneficii a prezentat Filspari pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, s-a constatat că Filspari este eficace în reducerea proteinuriei la persoanele cu nefropatie cu imunoglobulină A.

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](https://www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/en/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Studiul a cuprins 404 adulți cu nefropatie cu imunoglobulină A și niveluri ridicate de proteinurie (cel puțin 1 g pe zi), în pofida faptului că li s-a administrat alt tratament pentru încetinirea progresiei bolii. Aceasta a comparat efectul Filspari asupra proteinuriei cu cel al irbesartanului (medicament utilizat ca parte din tratamentul standard al nefropatiei cu imunoglobulină A). După 36 de săptămâni de tratament, nivelul proteinuriei a scăzut în medie cu 50 % la persoanele care au primit Filspari, față de o medie de 15 % la persoanele care au luat irbesartan. După 2 ani, aceste valori au fost de 43 % pentru persoanele care au utilizat Filspari, față de 4 % pentru cele care au utilizat irbesartan.

Datele din studiu indică, de asemenea, că Filspari încetinește scăderea funcției renale, după cum se observă în modificarea ratei estimate de filtrare glomerulară (eGFR; un indicator care arată cât de bine funcționează rinichii). O scădere a eGFR indică o scădere a funcției renale. După 2 ani de tratament, valoarea eGFR a scăzut cu 2,9 ml/min/1,73 m²/an la persoanele cărora li s-a administrat Filspari, față de 3,9 ml/min/1,73 m²/an la cele cărora li s-a administrat irbesartan.

Care sunt riscurile asociate cu Filspari?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Filspari, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Filspari (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt hipotensiune (tensiune arterială mică), hiperkaliemie (concentrații mari de potasiu în sânge), amețeală și edem periferic (umflarea brațelor și a picioarelor).

Cea mai frecventă reacție adversă gravă, care poate afecta cel mult 1 persoană din 100, este reprezentată de leziunile renale acute (cu debut brusc).

Filspari este contraindicat în timpul sarcinii. De asemenea, este contraindicat în asociere cu blocante ale receptorilor de angiotensină sau cu antagoniști ai receptorilor de endotelină (alte medicamente care acționează asupra receptorilor de angiotensină sau endotelină) sau cu medicamente numite inhibitori ai reninei.

De ce a fost autorizat Filspari în UE?

La momentul aprobării, tratamentele autorizate pentru pacienții cu nefropatie cu imunoglobulină A erau limitate. S-a demonstrat că Filspari reduce în mod eficace nivelul excesului de proteine din urină și încetinește scăderea funcției renale la adulții cu această boală. Tratamentul cu Filspari este, în general, bine tolerat, cu condiția să se ia măsurile de precauție corespunzătoare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Filspari sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Filspari a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece satisface o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile punerii la dispoziție mai devreme a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia în așteptarea unor dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Filspari. Compania trebuie să prezinte rezultate pe termen lung din studiul principal privind siguranța și eficacitatea Filspari în tratamentul adulților cu nefropatie primară cu imunoglobulină A. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Filspari?

Compania care comercializează Filspari va pune la dispoziția persoanelor care utilizează medicamentul un card de pacient, care include informații privind riscurile pentru copilul nenăscut în cazul în care medicamentul este utilizat în timpul sarcinii și riscurile de leziuni hepatice, precum și sfaturi privind momentul în care trebuie consultat un cadru medical.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Filspari, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Filspari sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Filspari sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Filspari

Mai multe informații despre Filspari se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.