

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lojuxta

lomitapidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lojuxta. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lojuxta.

Pentru informații practice privind utilizarea Lojuxta, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lojuxta și pentru ce se utilizează?

Lojuxta este un medicament care conține substanța activă lomitapidă. Acesta este utilizat pentru tratamentul pacienților adulți cu hipercolesterolemie familială homozigotă, o boală ereditară care determină niveluri mari de colesterol (un tip de lipide) în sânge. Medicamentul se utilizează în asociere cu un regim alimentar hipolipidic și cu alte medicamente pentru reducerea nivelului de lipide din sânge. Boala pacientului trebuie confirmată prin teste genetice ori de câte ori este posibil.

Cum se utilizează Lojuxta?

Lojuxta se poate obține numai pe bază de rețetă. Medicamentul este disponibil sub formă de capsule (de 5, 10, 20, 30, 40 și 60 mg) care trebuie administrate oral, pe stomacul gol, la cel puțin două ore după masa de seară. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul afecțiunilor care presupun niveluri mari de lipide în sânge. Tratamentul trebuie să înceapă cu o doză de 5 mg o dată pe zi și, dacă este bine tolerat, doza poate fi crescută constant până la o valoare maximă de 60 mg pe zi. Lojuxta nu se administrează la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă. Este posibil ca pacienții sub dializă renală să necesite o doză redusă. Este posibil ca și pentru pacienții care iau anumite alte tipuri de medicamente să fie necesară o doză redusă sau administrarea Lojuxta și a celorlalte medicamente în momente diferite. Pacienții trebuie să evite sucul de grepfrut în timpul tratamentului cu Lojuxta. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Lojuxta?

Substanța activă din Lojuxta, lomitapida, blochează acțiunea unei substanțe din organism numită „proteină de transfer microzomal al trigliceridelor”, care este prezentă în celulele ficatului și ale intestinului. Proteina de transfer microzomal al trigliceridelor este implicată în gruparea substanțelor grase, cum sunt colesterolul și trigliceridele, în particule mai mari numite lipoproteine, care sunt apoi eliberate în fluxul sanguin. Prin blocarea acestei proteine, Lojuxta scade nivelul lipidelor eliberate în sânge, ajutând astfel la reducerea nivelului colesterolului în hipercolesterolemie.

Ce beneficii a prezentat Lojuxta pe parcursul studiilor?

Beneficiile Lojuxta în reducerea colesterolului sanguin au fost evaluate într-un studiu principal care a inclus 29 de pacienți cu hipercolesterolemie familială homozigotă. Tuturor pacienților li s-a administrat Lojuxta împreună cu alte medicamente pentru reducerea nivelurilor de lipide din sânge. Lojuxta nu a fost comparat cu niciun alt tratament. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelurilor sanguine de „lipoproteină cu densitate scăzută” (colesterol LDL) ale pacienților, cunoscută sub numele de „colesterol rău”, după 26 de săptămâni de tratament. În medie, nivelurile de „colesterol LDL” ale pacienților s-au redus cu 40%.

Care sunt riscurile asociate cu Lojuxta?

Cel mai grav efect secundar observat la unii dintre pacienții tratați cu Lojuxta este creșterea anormală a nivelurilor enzimelor hepatice. Cele mai frecvente efecte secundare sunt problemele intestinale, care pot afecta până la 9 persoane din 10: diareea și greața au fost observate la aproximativ 7 persoane din 10, dispepsia (arsurile la stomac) și vărsăturile au fost observate fiecare la mai mult de 3 persoane din 10, în timp ce durerea, disconfortul și balonarea abdomenului, constipația și flatulența au fost observate fiecare la cel puțin 2 persoane din 10. Pentru lista completă a efectelor secundare, consultați prospectul.

Lojuxta este contraindicat la femeile gravide. De asemenea, este contraindicat și la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă sau cu rezultate ale testelor hepatice inexplicabile și anormale sau la pacienții cu probleme intestinale semnificative sau de lungă durată. Lojuxta este contraindicat în asociere cu mai mult de 40 mg de simvastatină pe zi (un alt medicament utilizat pentru scăderea nivelurilor de colesterol în sânge) sau cu anumite alte medicamente care afectează modul în care lomitapida este descompusă în organism. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Lojuxta?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Lojuxta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că efectul medicamentului în reducerea nivelurilor colesterolului LDL a reprezentat un beneficiu pentru pacienții cu hipercolesterolemie familială homozigotă care prezintă o nevoie medicală nesatisfăcută. CHMP a remarcat însă că beneficiul pe termen lung pentru inimă și sistemul circulator este încă de confirmat. De asemenea, comitetul a remarcat că Lojuxta a prezentat reacții adverse la nivel intestinal la majoritatea pacienților, ceea ce a determinat întreruperea tratamentului la unii pacienți, și că a condus la o creștere a nivelurilor enzimelor hepatice ale cărei consecințe pe termen lung nu sunt cunoscute. Prin urmare, comitetul a considerat că aceste efecte trebuie monitorizate și gestionate atent.

Lojuxta a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Lojuxta. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Lojuxta?

Întrucât Lojuxta a fost autorizat în circumstanțe excepționale, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu de lungă durată la pacienții cărora li se administrează Lojuxta pentru a furniza date suplimentare privind siguranța și eficacitatea acestuia, inclusiv cu privire la reacțiile adverse asupra ficatului, stomacului, intestinelor și a sistemului cardiovascular. Studiul va furniza, de asemenea, date privind sarcina la femeile cărora li se administrează medicamentul și privind conformarea personalului medical cu recomandările privind examinarea și monitorizarea pacienților înainte și în timpul tratamentului.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Lojuxta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Lojuxta, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Lojuxta va furniza materiale educaționale tuturor medicilor care urmează să prescrie Lojuxta, care vor conține informații privind modul de selectare a pacienților adecvați, precum și informații importante privind siguranța, inclusiv reacțiile adverse, interacțiunile cu alte medicamente și utilizarea la femeile cu potențial fertil. De asemenea, acesta va conține materiale educaționale care trebuie date pacienților, inclusiv o broșură și un card de avertizare.

Alte informații despre Lojuxta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Lojuxta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 31 iulie 2013.

EPAR-ul complet pentru Lojuxta este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lojuxta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.