



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatină/fenofibrat*)

Prezentare generală a Pravafenix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Pravafenix și pentru ce se utilizează?

Pravafenix se utilizează la adulții cu risc mare de boală cardiacă la care colesterolul cu densitate mică (LDL) este deja controlat în tratamentul cu pravastatină în monoterapie sau cu alt medicament din familia statinei, dar care încă trebuie să-și îmbunătățească nivelul colesterolului cu densitate mare (HDL) și să reducă nivelurile de trigliceride (alt tip de grăsime) în sânge. Pravafenix se utilizează în plus față de alte măsuri, de exemplu regim alimentar, exercițiu fizic și scăderea în greutate.

Pravafenix conține substanțele active pravastatină și fenofibrat.

Cum se utilizează Pravafenix?

Pravafenix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală o dată pe zi împreună cu alimente, în timpul mesei de seară. Înainte de începerea tratamentului cu Pravafenix, medicul trebuie să investigheze mai întâi toate cauzele posibile ale nivelurilor anormale de colesterol și trigliceride ale sângelui pacientului și să recomande o dietă adecvată.

Sângele pacientului trebuie monitorizat periodic pentru a vedea cum funcționează medicamentul. Medicul trebuie să oprească tratamentul dacă nu se produce un răspuns adecvat în decurs de trei luni.

Cum acționează Pravafenix?

Substanțele active din Pravafenix, pravastatina și fenofibratul, acționează în diferite moduri, iar acțiunile lor au efect complementar.

Pravastatina face parte din clasa de medicamente numite statine. Reduce colesterolul sanguin total blocând acțiunea reductazei HMG-CoA, o enzimă (proteină) din ficat implicată în producerea colesterolului. Întrucât ficatul are nevoie de colesterol pentru a produce bilă, nivelul redus al colesterolului din sânge determină celulele hepatice să producă receptori care extrag colesterolul LDL din sânge, reducându-i și mai mult nivelul.

Fenofibratul se leagă de receptorul alfa activat de proliferatori peroxizomi (PPAR alfa), care este implicat în descompunerea grăsimilor din alimentație, în special a trigliceridelor. Când receptorii sunt



activați, se accelerează descompunerea grăsimilor, ceea ce ajută la eliminarea colesterolului și a trigliceridelor din sânge.

Ce beneficii a prezentat Pravafenix pe parcursul studiilor?

Deoarece pravastatina și fenofibratul sunt utilizate în practica clinică de mult timp, compania a prezentat informații din literatura științifică de specialitate. În plus, un studiu principal a demonstrat că Pravafenix este mai eficace decât pravastatina în monoterapie în reducerea nivelurilor de colesterol non-HDL din sânge.

Studiul principal a cuprins 248 de pacienți cu risc mare de boală cardiacă, care aveau niveluri anormale de colesterol și trigliceride în sânge. Pacienții au fost tratați fie cu Pravafenix, fie cu pravastatină în monoterapie. După 12 săptămâni de tratament, colesterolul non-HDL s-a redus în medie cu aproximativ 14 % la pacienții care au luat Pravafenix, comparativ cu o medie de aproximativ 6 % la pacienții care au luat pravastatină în monoterapie.

Un studiu suplimentar a confirmat eficacitatea Pravafenix în comparație cu alte medicamente care conțin statine, administrate în monoterapie la pacienți tratați de diferiți medici, cum ar fi medici de familie, cardiologi sau endocrinologi.

Care sunt riscurile asociate cu Pravafenix?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Pravafenix (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt distensie abdominală (balonare), dureri abdominale (de burtă), constipație, diaree, uscăciunea gurii, dispepsie (arsuri la stomac), eructație (balonare), flatulență (gaze), greață, disconfort abdominal, vărsături și niveluri crescute ale enzimelor hepatice în sânge.

Pravafenix este contraindicat la pacienții cu vârsta sub 18 ani sau la pacienții cu probleme hepatice severe, probleme renale moderate până la severe, fotoalergie sau reacții fototoxice (reacție alergică sau leziuni cutanate din cauza expunerii la lumină) în timpul tratamentului cu fibrate sau cu medicamente care conțin ketoprofen. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu afecțiuni ale vezicii biliare, pancreatită cronică sau acută (inflamarea pancreasului) sau antecedente de miopatie (afecțiuni musculare) sau rhabdmioliză (descompunerea fibrelor musculare) în urma tratamentului cu o statină sau un medicament pe bază de fibrati. Este contraindicat la femei gravide sau care alăptează.

De ce a fost autorizat Pravafenix în UE?

Datele din literatura științifică și din două studii arată că Pravafenix, care combină o statină cu fenofibrat, este mai eficace decât o statină singură pentru reducerea colesterolului LDL la pacienții cu niveluri mari de trigliceride și niveluri mici de colesterol HDL. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Pravafenix au fost considerate acceptabile pentru pacienții la care este utilizat.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Pravafenix sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Pravafenix

Pravafenix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 aprilie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Pravafenix sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pravafenix.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2024.