

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Lojuxta

lomitapid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lojuxta. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lojuxta.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lojuxta, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Lojuxta a na čo sa používa?

Lojuxta je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lomitapid. Používa sa na liečbu dospelých pacientov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou, dedičným ochorením, ktoré sa vyznačuje vysokou hladinou cholesterolu (druh tuku) v krvi. Používa sa spoločne s nízkotučnou stravou a s ďalšími liekmi na zníženie hladiny tukov v krvi. Ochorenie pacienta sa má vždy, ak je to možné, potvrdiť genetickým testom.

Ako sa liek Lojuxta užíva?

Výdaj lieku Lojuxta je viazaný na lekársky predpis. Liek dostupný vo forme kapsúl (5, 10, 20, 30, 40 a 60 mg), ktoré sa užívajú orálne a nalačno aspoň dve hodiny po večeri. Liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou ochorení súvisiacich s vysokou hladinou tukov v krvi. Liečba sa má začať dávkou 5 mg raz denne, ktorá sa môže postupne zvyšovať, ak je dobre tolerovaná, až na maximálnu dávku 60 mg denne. Pacienti s miernym alebo závažným poškodením funkcie pečene nesmú dostávať liek Lojuxta. Pacienti na obličkovej dialýze zrejme budú potrebovať nižšiu dávku. V prípade pacientov, ktorí dostávajú iné lieky, možno bude potrebné tiež znížiť dávku alebo užívať liek Lojuxta a tieto iné lieky v rozdielnych časoch. Pri užívaní lieku Lojuxta sa majú pacienti vyhýbať grapefruitovému džúsu. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Lojuxta účinkuje?

Účinná látka lieku Lojuxta, lomitapid, blokuje účinok látky v tele, ktorá sa nazýva mikrozomálna triglyceridová transportná bielkovina a ktorá sa zvykne nachádzať v bunkách pečene a čriev. Mikrozmálna triglyceridová transportná bielkovina sa zúčastňuje na zoskupovaní tukových látok, ako je cholesterol a triglyceridy, do zložitejších častíc nazývaných lipoproteíny, ktoré sa potom uvoľňujú do krvného obehu. Blokovaním tejto bielkoviny liek Lojuxta znižuje hladinu tukov uvoľňovaných do krvi, čím pomáha znížiť hladinu cholesterolu pri hypercholesterolémii.

Aké prínosy lieku Lojuxta boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Lojuxta pri znižovaní hladiny krvného cholesterolu sa posudzovali v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 29 pacientov s homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou. Všetci pacienti užívali liek Lojuxta spoločne s ďalšími liekmi na znižovanie hladiny tukov v krvi. Liek Lojuxta sa neporovnával so žiadnou inou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny LDL cholesterolu (lipoproteíny s nízkou hustotou), bežne nazývaného ako tzv. zlý cholesterol, v krvi pacientov po 26 týždňoch liečby. V priemere sa hladiny LDL cholesterolu v krvi pacientov znížili o 40 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lojuxta?

Najzávažnejším vedľajším účinkom, ktorý sa pozoroval u niektorých pacientov liečených liekom Lojuxta, bola abnormálne zvýšená hladina pečenejých enzýmov. Najčastejšie vedľajšie účinky sú črevné problémy, ktoré môžu postihnúť takmer 9 z 10 ľudí, hnačka a nauzea (pocit nevoľnosti) boli vedľajšie účinky, z ktorých každý bol pozorovaný u približne 7 z 10 osôb, dyspepsia (pálenie záhy) a vracanie boli jednotlivo pozorované v prípade viac ako 3 z 10 osôb, kým bolesť, nevoľnosť a nadúvanie brucha, zápcha a flatulencia boli vedľajšie účinky, z ktorých každý bol pozorovaný v prípade aspoň 2 z 10 osôb. Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lojuxta nesmú užívať tehotné ženy. Liek nesmú používať ani pacienti so stredne alebo výrazne zníženou funkciou pečene alebo s nevysvetlenými, abnormálnymi hodnotami testov pečene, ani pacienti so závažnými alebo dlhodobými črevnými problémami. Liek Lojuxta sa nesmie používať s dávkami simvastatínu presahujúcimi 40 mg za deň (ide o ďalší liek používaný na znižovanie hladiny cholesterolu v krvi) alebo s určitými inými liekmi, ktoré ovplyvňujú spôsob rozkladu lomitapidu v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lojuxta povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Lojuxta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučil povoliť jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že účinok lieku na zníženie hladiny LDL cholesterolu bol prínosom pre pacientov trpiacich homozygotnou familiárnou hypercholesterolémiou, ktorí nemajú naplnené liečebné potreby. Výbor CHMP však poznamenal, že dlhodobý prínos pre srdce a obehovú sústavu sa ešte musí potvrdiť. Výbor tiež poznamenal, že liek Lojuxta mal vedľajšie účinky v črevách v prípade väčšiny pacientov, čo viedlo k tomu, že niektorí pacienti prerušili liečbu, a že to viedlo k zvýšeniu hladiny pečenejých enzýmov, pričom dlhodobé následky nie sú známe. Výbor sa preto domnieval, že tieto účinky sa musia dôsledne sledovať a riadiť.

Liek Lojuxta bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo doteraz možné získať všetky informácie o lieku Lojuxta. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Lojuxta dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Lojuxta bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Lojuxta uvádza na trh, uskutočňuje dlhodobú štúdiu na pacientoch používajúcich liek Lojuxta a predloží ďalšie údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti vrátane údajov o jeho vedľajších účinkoch na pečeň, žalúdok, črevá a srdcovocievny systém. V štúdii poskytne aj údaje o tehotenstve žien používajúcich tento liek a o tom, ako zdravotnícki pracovníci dodržiavajú odporúčania týkajúce sa vyšetovania a sledovania pacientov pred liečbou a počas nej.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lojuxta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Lojuxta bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Lojuxta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lojuxta na trh, navyše poskytne všetkým lekárom, ktorí budú pravdepodobne predpisovať liek Lojuxta, vzdelávacie materiály s informáciami o tom, ako vyberať vhodných pacientov, ako aj kľúčové bezpečnostné informácie vrátane vedľajších účinkov, interakcií s inými liekmi, a informácií o používaní lieku v prípade žien, ktoré by mohli otehotnieť. Tieto materiály budú obsahovať vzdelávacie materiály určené pre pacientov vrátane brožúry a pohotovostnej karty.

Ďalšie informácie o lieku Lojuxta

Dňa 31. júla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lojuxta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lojuxta sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lojuxta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016