



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340890/2011
EMA/H/C/001243

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Pravafenix

pravastatín/fenofibrát

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Pravafenix. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Pravafenix.

Čo je liek Pravafenix?

Pravafenix je liek, ktorý obsahuje účinné látky pravastatín a fenofibrát. Liek je dostupný vo forme zelených a olivovozelených kapsúl obsahujúcich 40 mg pravastatínu a 160 mg fenofibrátu.

Na čo sa liek Pravafenix používa?

Liek Pravafenix sa používa v prípade dospelých s vysokým rizikom výskytu ochorenia srdca, u ktorých sa už cholesterol – lipoproteín s nízkou hustotou (cholesterol LDL alebo tzv. zlý cholesterol) kontroluje pravastatínom užívaným samostatne, ale je u nich stále potrebné zlepšiť hladinu cholesterolu a znížiť hladinu triglyceridov (typ tuku).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Pravafenix užíva?

Lekár má pred začatím liečby liekom Pravafenix u pacienta najprv vyšetriť všetky možné príčiny nezvyčajnej hladiny cholesterolu a triglyceridov a predpísať mu vhodnú diétu.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne počas večere. Liek by sa mal vždy užívať s jedlom, pretože z prázdneho žalúdka sa horšie absorbuje. Pravidelne sa majú sledovať krvné testy pacienta, aby sa zistilo, ako liek účinkuje. Ak sa adekvátna odpoveď nepozoruje do troch mesiacov, lekár má liečbu zastaviť.



Akým spôsobom liek Pravafenix účinkuje?

Účinné látky lieku Pravafenix pravastatín a fenofibrát účinkujú odlišným spôsobom a ich účinky sa navzájom dopĺňajú.

Pravastatín patrí do skupiny tzv. statínov. Znižuje celkový cholesterol v krvi tak, že zablokuje účinok HMG-CoA-reduktázy, pečeneového enzýmu, ktorý sa podieľa na tvorbe cholesterolu. Keďže pečeň potrebuje cholesterol na tvorbu žlče, znížená krvná hladina cholesterolu spôsobuje, že pečeneové bunky vytvárajú receptory, cez ktoré sa čerpá cholesterol z krvi, čím sa ďalej znižuje jeho hladina. Cholesterol čerpaný z krvi takýmto spôsobom je cholesterol LDL alebo tzv. zlý cholesterol.

Fenofibrát je tzv. agonista PPAR. Aktivuje typ receptora, ktorý sa nazýva peroxizómový receptor alfa aktivovaný proliferátorom a ktorý sa podieľa na rozklade tuku z potravy, najmä triglyceridov. Keď sú receptory aktivované, rozklad tukov sa urýchli, čo pomôže uvoľniť z krvi cholesterol a triglyceridy.

Ako bol liek Pravafenix skúmaný?

Keďže pravastatín a fenofibrát sa používajú v liekoch už mnoho rokov, spoločnosť na doplnenie výsledkov z vlastných štúdií predložila informácie z odbornej literatúry.

Spoločnosť uskutočnila jednu hlavnú štúdiu, v ktorej sa liek Pravafenix porovnával s pravastatínom užívaným samostatne v prípade 248 pacientov s vysokým rizikom výskytu ochorenia srdca, ktorí mali abnormálnu hladinu cholesterolu a triglyceridov. Hlavnou mierou účinnosti bolo zníženie hladiny cholesterolu po 12 týždňoch (okrem cholesterolu HDL alebo tzv. dobrého cholesterolu).

Aký prínos preukázal liek Pravafenix v týchto štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Pravafenix je pri znížení hladiny non-HDL-cholesterolu účinnejší ako pravastatín užívaný samostatne. Hladiny non-HDL-cholesterolu sa znížili priemerne asi o 14 % v prípade pacientov užívajúcich liek Pravafenix v porovnaní so 6 % v prípade pacientov užívajúcich pravastatín samostatne.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Pravafenix?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Pravafenix (pozorované v prípade 1 až 10 pacientov zo 100) patria abdominálna distenzia (nadúvanie), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), zápcha, hnačka, sucho v ústach, dyspepsia (pálenie záhy), eruktácia (grganie), flatulencia (plynatosť), nauzea (pocit nevoľnosti), žalúdočná nevoľnosť, vracanie a zvýšená krvná hladina pečeneových enzýmov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Pravafenix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Pravafenix by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na niektorú inú zložku lieku. Liek Pravafenix nesmú užívať pacienti mladší ako 18 rokov ani pacienti, ktorí majú počas liečby fibrátmi alebo ketoprofénom závažné problémy s pečeňou, stredné až závažné problémy s obličkami, fotoalergiu alebo fototoxické reakcie (alergická reakcia alebo poškodenie kože v dôsledku vystavenia svetlu). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú ochorenie žlčníka, chronickú alebo akútnu pankreatitídu (zápal pankreasu) alebo ktorí mali v minulosti po liečbe statínom alebo fibrátom myopatiu (svalové poruchy) alebo rabdomyolýzu (rozpad svalových vlákien). Liek nesmú užívať ženy, ktoré sú gravidné alebo ktoré dojčia.

Prečo bol liek Pravafenix povolený?

Výbor CHMP preskúmal aktuálne uverejnené údaje o prínosoch kombinácie statínov a fenofibrátu. Výbor tiež poznamenal, že liek Pravafenix je prínosom najmä pre pacientov, ktorí majú vysokú hladinu triglyceridov a nízku hladinu cholesterolu HDL. Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Pravafenix je pre túto skupinu pacientov väčší ako jeho riziká a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Pravafenix:

Dňa 14 apríla 2011 Európska komisia vydala spoločnosti Laboratoires SMB s.a. povolenie na uvedenie lieku Pravafenix na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Pravafenix sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Pravafenix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2011.