



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatin/fenofibrat*)

Pregled zdravila Pravafenix in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Pravafenix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Pravafenix se uporablja pri odraslih z visokim tveganjem za srčno bolezen, pri katerih je holesterol lipoproteinov majhne gostote (LDL) že nadzorovan s samim pravastatinom ali drugim zdravilom iz družine statinov, vendar še vedno potrebujejo izboljšanje ravni holesterola lipoproteinov visoke gostote (HDL) in znižanje ravni trigliceridov (druga vrsta maščobe) v krvi. Zdravilo Pravafenix se uporablja poleg drugih ukrepov, kot so prehrana, telesna aktivnost in zmanjšanje telesne mase.

Zdravilo Pravafenix vsebuje učinkovini pravastatin in fenofibrat.

Kako se zdravilo Pravafenix uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Pravafenix je le na recept. Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan skupaj s hrano, med večernim obrokom. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Pravafenix mora zdravnik najprej raziskati vse možne vzroke za bolnikovo nenormalno raven holesterola in trigliceridov v krvi ter priporočiti ustrezno prehransko dieto.

Redno je treba spremljati bolnikovo kri, da ugotovite, kako zdravilo deluje. Zdravnik mora zdravljenje prekiniti, če v treh mesecih ne pride do ustreznega odziva.

Kako zdravilo Pravafenix deluje?

Učinkovini v zdravilu Pravafenix, pravastatin in fenofibrat, delujeta vsak na drugačen način, njuno delovanje pa se med seboj dopolnjuje.

Pravastatin sodi v skupino zdravil, imenovanih statini. Znižuje skupni holesterol v krvi tako, da blokira delovanje reduktaze HMG-CoA, encima (beljakovine) v jetrih, ki sodeluje pri nastajanju holesterola. Ker jetra potrebujejo holesterol za tvorjenje žolča, znižana raven holesterola v krvi povzroči, da jetrne celice proizvajajo receptorje, ki črpajo holesterol LDL iz krvi, kar še dodatno zniža njegovo raven.

Fenofibrat se veže na receptor alfa, aktiviran s peroksisomskim proliferatorjem (PPAR alfa), ki sodeluje pri razgradnji maščob iz hrane, zlasti trigliceridov. Aktiviranje receptorjev pospeši razgradnjo maščob, kar pomaga pri odstranjevanju holesterola in trigliceridov iz krvi.



Kakšne koristi zdravila Pravafenix so se pokazale v študijah?

Ker se pravastatin in fenofibrat v klinični praksi že dolgo uporabljata, je podjetje predstavilo podatke iz znanstvene literature. Poleg tega je glavna študija pokazala, da je zdravilo Pravafenix učinkovitejše od samega pravastatina pri zniževanju ravni holesterola, ki ni HDL, v krvi.

V glavno študijo je bilo vključenih 248 bolnikov z visokim tveganjem za bolezni srca, ki so imeli nenormalne ravni holesterola in trigliceridov v krvi. Bolniki so bili zdravljeni z zdravilom Pravafenix ali samo s pravastatinom. Po 12 tednih zdravljenja se je raven holesterola, ki ni HDL, znižala za povprečno približno 14 % pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Pravafenix, v primerjavi s povprečno približno 6 % pri bolnikih, ki so jemali samo pravastatin.

Dodatna študija je potrdila učinkovitost zdravila Pravafenix v primerjavi z drugimi zdravili, ki vsebujejo statine in se dajejo samostojno, pri bolnikih, ki jih zdravijo različni zdravniki, kot so družinski zdravniki, kardiologi ali endokrinologi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Pravafenix?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Pravafenix glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Pravafenix (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo napihnjenost trebuha (napenjanje), bolečine v trebuhu, zaprtje, drisko, suha usta, dispepsijo (zgago), eruktacijo (spahovanje), vetrove (pline), navzejo (siljenje na bruhanje), nelagodje v trebuhu, bruhanje in zvišane ravni krvi jetrnih encimov.

Zdravila Pravafenix ne smejo uporabljati bolniki, mlajši od 18 let, ali bolniki s hudimi težavami z jetri, zmernimi do hudimi ledvičnimi težavami, fotoalergijo ali fototoksičnimi reakcijami (alergijsko reakcijo ali poškodbami kože zaradi izpostavljenosti svetlobi) med zdravljenjem z zdravili, ki vsebujejo fibrat ali ketoprofen. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznijo žolčnika, kroničnim ali akutnim pankreatitisom (vnetje trebušne slinavke) ali anamnezo miopatije (mišično obolenje) ali rabdomiolize (razkroj mišičnih vlaken) po zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo statin ali fibrat. Zdravila ne smejo jemati nosečnice ali doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Pravafenix odobreno v EU?

Podatki iz znanstvene literature in dveh študij kažejo, da je zdravilo Pravafenix, ki združuje statin in fenofibrat, učinkovitejše od samega statina pri zniževanju holesterola LDL pri bolnikih z visokimi ravnmi trigliceridov in nizkimi ravnmi holesterola HDL. Neželeni učinki zdravila Pravafenix so bili glede varnosti ocenjeni kot sprejemljivi za bolnike, pri katerih se zdravilo uporablja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Pravafenix večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Pravafenix?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Pravafenix upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Pravafenix stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Pravafenix, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Pravafenix

Za zdravilo Pravafenix je bilo 14. aprila 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Pravafenix so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2024.