



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150258/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Sammanfattning av Filspari och varför det är godkänt inom EU

Vad är Filspari och vad används det för?

Filspari är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med primär immunglobulin A-nefropati, en sjukdom som innebär att njurarnas funktion gradvis försämras och till slut övergår i akut njursvikt, vilket gör att patienterna måste behandlas med dialys (en process för att avlägsna oönskade substanser eller överskott av vätska från blodet) eller få en njurtransplantation. Beteckningen "primär" innebär att orsaken till sjukdomen är okänd.

Läkemedlet ska ges till personer som har minst 1 g protein i urinen per dag eller som har en kvot mellan protein och kreatinin i urinen på minst 0,75 g/g (ett annat mått på proteinnivåerna i urinen).

Filspari klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 19 oktober 2020. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Filspari innehåller den aktiva substansen sparsentan.

Hur används Filspari?

Filspari är receptbelagt och finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Filspari, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Filspari?

Den aktiva substansen i Filspari, sparsentan, blockerar receptorerna (målen) för endotelin och angiotensin, två hormoner som medverkar i processer som leder till njurskador. Genom att blockera dessa receptorer sänker Filspari nivån av protein i urinen (proteinuri, ett tecken på njurskada), och bidrar till att bromsa utvecklingen av sjukdomen.

Vilka fördelar med Filspari har visats i studierna?

I en huvudstudie har Filspari konstaterats vara effektivt när det gäller att minska proteinuri hos personer med immunglobulin A-nefropati.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Studien omfattade 404 vuxna med immunglobulin A-nefropati och höga nivåer av proteinuri (minst 1 g per dag) trots att de fick annan behandling för att bromsa utvecklingen av sjukdomen. I studien jämfördes effekten av Filspari på proteinuri med effekten av irbesartan (ett läkemedel som används som en del av standardbehandlingen av immunglobulin A-nefropati). Efter 36 veckors behandling hade nivån av proteinuri sjunkit med i genomsnitt 50 procent hos dem som fick Filspari, jämfört med i genomsnitt 15 procent hos dem som fick irbesartan. Efter två år var dessa siffror 43 procent för personer som använde Filspari, jämfört med 4 procent för dem som använde irbesartan.

Data från studien visar också att Filspari bromsar försämringen av njurfunktionen, vilket framgår av förändringen i uppskattad glomerulär filtrationshastighet (eGFR, ett mått på hur väl njurarna fungerar). En minskning av eGFR tyder på en försämring av njurfunktionen. Efter 2 års behandling hade eGFR minskat med 2,9 ml/min/1,73 m²/år hos personer som fick Filspari, jämfört med 3,9 ml/min/1,73 m²/år hos dem som fick irbesartan.

Vilka är riskerna med Filspari?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Filspari finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Filspari (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hypotoni (lågt blodtryck), hyperkalemi (höga kaliumnivåer i blodet), yrsel och perifert ödem (svullnad i armar och ben).

Den vanligaste allvarliga biverkningen, som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare, är akut (plötslig) njursvikt.

Filspari får inte användas under graviditet. Det får inte heller ges tillsammans med angiotensinreceptorblockerare eller endotelinreceptorantagonister (andra läkemedel som verkar på angiotensin- eller endotelinreceptorerna) eller med läkemedel av typen reninhämmare.

Varför är Filspari godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet var behandlingsalternativen begränsade för patienter med immunoglobulin A-nefropati. Filspari har visat sig vara effektivt för att minska överskottet av protein i urinen och bromsa försämringen av njurfunktionen hos vuxna med denna sjukdom. Behandling med Filspari tolereras i allmänhet väl, förutsatt att lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Filspari är större än riskerna och att Filspari kan godkännas för försäljning i EU.

Filspari har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har godkänts på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, på grund av att det uppfyller ett ouppfyllt medicinskt behov. Myndigheten anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belegg.

Företaget behöver lämna ytterligare data om Filspari. Det måste lämna in långsiktiga resultat från huvudstudien om Filsparis säkerhet och effektivitet vid behandling av vuxna med primär immunglobulin A-nefropati. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Filspari?

Företaget som marknadsför Filspari kommer att se till att personer som använder läkemedlet har ett patientkort som innehåller information om riskerna för det ofödda barnet om läkemedlet används

under graviditet och riskerna för leverskada, samt råd om när man ska vända sig till hälso- och sjukvårdspersonal.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Filspari har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Filspari kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Filspari utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Filspari

Mer information om Filspari finns på EMA:s webbplats:

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