



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pravafenix (*pravastatin/fenofibrat*)

Sammanfattning av Pravafenix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pravafenix och vad används det för?

Pravafenix ges till vuxna med hög risk för hjärtsjukdom vars LDL-kolesterolnivåer redan kontrolleras med pravastatin som enda läkemedel eller med ett annat läkemedel från statinfamiljen, men som fortfarande behöver förbättra sina HDL-kolesterolnivåer och minska sina triglyceridnivåer (en annan typ av fett) i blodet. Pravafenix används som tillägg till andra åtgärder såsom kost, motion och viktminskning.

Pravafenix innehåller de aktiva substanserna pravastatin och fenofibrat.

Hur används Pravafenix?

Pravafenix är receptbelagt. Det finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen i samband med måltid, under kvällsmåltiden. Innan behandlingen med Pravafenix inleds ska läkaren först undersöka alla möjliga orsaker till patientens onormala kolesterol- och triglyceridnivåer i blodet och rekommendera en lämplig kost.

Patienten bör ta regelbundna blodprov för att se hur läkemedlet fungerar. Läkaren ska avbryta behandlingen om ett adekvat svar inte uppnås inom tre månader.

Hur verkar Pravafenix?

De aktiva substanserna i Pravafenix, pravastatin och fenofibrat, verkar på olika sätt och deras verkan har en kompletterande effekt.

Pravastatin tillhör läkemedelsgruppen statiner. Det sänker det totala kolesterolet i blodet genom att blockera effekten av HMG-CoA-reduktas, ett enzym (protein) i levern som medverkar i produktionen av kolesterol. Eftersom levern behöver kolesterol för att producera galla gör den sänkta kolesterolnivån i blodet att levercellerna producerar receptorer som drar ut LDL-kolesterolet från blodet, vilket sänker dess nivå ännu mer.

Fenofibrat binder till den peroxisomproliferatoraktiverade receptorn alfa (PPAR-alfa), som medverkar till att bryta ner fett från kosten, särskilt triglycerider. När receptorerna aktiveras påskyndas nedbrytningen av fett, vilket bidrar till att avlägsna kolesterol och triglycerider från blodet.



Vilka fördelar med Pravafenix har visats i studierna?

Eftersom pravastatin och fenofibrat har använts i klinisk praxis under lång tid lade företaget fram information från den vetenskapliga litteraturen. Dessutom visade en huvudstudie att Pravafenix är effektivare än pravastatin som enda läkemedel när det gäller att sänka nivåerna av icke-HDL-kolesterol i blodet.

I huvudstudien ingick 248 patienter som löpte hög risk för hjärtsjukdom och som hade onormala nivåer av kolesterol och triglycerider i blodet. Patienterna behandlades antingen med Pravafenix eller med pravastatin som enda läkemedel. Efter 12 veckors behandling minskade icke-HDL-kolesterolet med i genomsnitt omkring 14 procent hos patienter som tog Pravafenix, jämfört med i genomsnitt omkring 6 procent hos patienter som tog pravastatin som enda läkemedel.

En ytterligare studie bekräftade effekten av Pravafenix jämfört med andra statinläkemedel som gavs som enda läkemedel till patienter som behandlades av olika läkare, såsom husläkare, kardiologer eller endokrinologer.

Vilka är riskerna med Pravafenix?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pravafenix (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är uppsvälld buk (uppsvälldhet), buksmärtor (magont), förstoppning, diarré, muntorrhet, dyspepsi (halsbränna), eruktation (rapningar), flatulens (gaser), illamående, obehag i buken, kräkningar och förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet.

Pravafenix får inte ges till patienter som är yngre än 18 år eller till patienter med allvarliga leverproblem, måttliga till allvarliga njurproblem, fotoallergi eller fototoxiska reaktioner (allergisk reaktion eller hudskada till följd av ljusexponering) under behandling med fibrater eller ketoprofenläkemedel. Det får inte heller ges till patienter med gallblåsesjukdom, kronisk eller akut pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) eller som tidigare haft myopati (muskelsjukdomar) eller rabdomyolys (nedbrytning av muskelfibrer) efter behandling med ett läkemedel som innehåller statin eller fibrat. Det får inte tas av gravida eller ammande kvinnor.

Varför är Pravafenix godkänt i EU?

Data från den vetenskapliga litteraturen och från två studier visar att Pravafenix, som är en kombination av en statin och fenofibrat, är effektivare än en statin som enda läkemedel för att minska LDL-kolesterolhalten hos patienter som har höga nivåer av triglycerider och låga nivåer av HDL-kolesterol. När det gäller säkerheten ansågs biverkningarna med Pravafenix vara godtagbara i den relevanta patientgruppen.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Pravafenix är större än riskerna och att Pravafenix kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Pravafenix

Den 14 april 2011 beviljades Pravafenix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Pravafenix finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2024.