



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150259/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Общ преглед на Filspari и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Filspari и за какво се използва?

Filspari е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с първична имуноглобулин А нефропатия — заболяване, при което бъбреците постепенно спират да функционират и в крайна сметка води до бъбречна недостатъчност, а това изисква пациентите да преминат на диализа (процес на отстраняване на нежелани вещества или излишък от течност от кръвта) или бъбречна трансплантация. „Първична“ означава, че причината за заболяването не е известна.

Лекарството трябва да се използва при хора, които имат най-малко 1 g протеини в урината дневно или съотношение протеин/креатинин в урината от поне 0,75 g/g (друга мярка за нивата на протеини в урината).

Filspari е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 октомври 2020 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Filspari съдържа активното вещество спарсентан (*sparsentan*).

Как се използва Filspari?

Filspari се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Filspari вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как функционира Filspari?

Активното вещество във Filspari, спарсентан, блокира рецепторите (мишените) за два хормона, наречени ендотелин и ангиотензин, които участват в процеси, водещи до увреждане на бъбреците. Като блокира тези рецептори, Filspari понижава нивото на протеин в урината (протеинурия, признак за бъбречно увреждане) и помага да се забави прогресията на заболяването.

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



Какви ползи от Filspari са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Filspari е ефективен за намаляване на протеинурията при хора с имуноглобулин А нефропатия.

Проучването обхваща 404 възрастни с имуноглобулин А нефропатия и високи нива на протеинурия (най-малко 1 g на ден), въпреки че получават друго лечение за забавяне на прогресията на заболяването. В проучването е сравнен ефектът на Filspari върху протеинурията с ефекта на ирбесартан (лекарство, използвано като част от стандартното лечение на имуноглобулин А нефропатия). След 36 седмици на лечение нивото на протеинурия е спаднало средно с 50 % при хората, приемащи Filspari, в сравнение със средно 15 % при хората, приемащи ирбесартан. След 2 години тези стойности са 43 % при хората, които използват Filspari, в сравнение с 4 % при хората, използващи ирбесартан.

Данните от проучването показват също, че Filspari забавя влошаването на бъбречната функция, което се вижда от промяната в изчислената скорост на гломерулна филтрация (eGFR, мярка за това колко добре работят бъбреците). Намаляването на eGFR показва влошаване на бъбречната функция. След 2 години лечение eGFR е намаляла с 2,9 ml/min/1,73 m²/годишно при хората, приемащи Filspari, в сравнение с 3,9 ml/min/1,73 m²/годишно при хората, приемащи ирбесартан.

Какви са рисковете, свързани с Filspari?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Filspari вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Filspari (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват хипотония (ниско кръвно налягане), хиперкалемия (високи нива на калий в кръвта), замаяност и периферен оток (подуване на ръцете и краката).

Най-честата сериозна нежелана реакция, която може да засегне не повече от 1 на 100 души, е остро (внезапно) бъбречно увреждане.

Filspari не трябва да се използва по време на бременност. Също така лекарството не трябва да се приема в комбинация с ангиотензин-рецепторни блокери или ендотелин-рецепторни антагонисти (други лекарства, които действат върху ангиотензин или ендотелиновите рецептори) или с лекарства, наречени инхибитори на ренина.

Защо Filspari е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението има ограничени разрешени лечения за пациенти с имуноглобулин А нефропатия. Доказано е, че Filspari ефективно намалява нивото на излишните протеини в урината и забавя влошаването на бъбречната функция при възрастни с това заболяване. Обикновено лечението с Filspari се понася добре, при условие че се вземат подходящи предпазни мерки. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Filspari са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Filspari е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска нужда. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Filspari. Тя трябва да представи дългосрочни резултати от основното проучване на безопасността и ефективността на Filspari за лечение на възрастни с първична имуноглобулин А нефропатия. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Filspari?

Фирмата, която предлага Filspari, ще предостави на хората, използващи лекарството, карта на пациента, в която е включена информация за рисковете за нероденото бебе, ако лекарството се използва по време на бременност, и за рисковете от чернодробно увреждане, както и съвети кога да се консултират с медицински специалист.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Filspari, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Filspari непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Filspari, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Filspari:

Допълнителна информация за Filspari можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.