



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150270/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Sintesi di Filspari e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Filspari e per cosa si usa?

Filspari è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da nefropatia primaria da immunoglobulina A, una malattia in cui i reni perdono gradualmente e infine totalmente la capacità di adempiere le proprie funzioni, costringendo i pazienti a sottoporsi a dialisi (un procedimento per rimuovere dal sangue sostanze di scarto o liquidi in eccesso) o a trapianto di rene. Il termine "primaria" significa che la causa della malattia è sconosciuta.

Il medicinale deve essere usato in persone con un'escrezione di proteine urinarie di almeno 1 g al giorno o un rapporto proteine-creatinina nelle urine (un'altra misura dei livelli delle proteine nelle urine) di almeno 0,75 g/g.

Filspari è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 19 ottobre 2020. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Filspari contiene il principio attivo sparsentan.

Come si usa Filspari?

Filspari può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Filspari, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Filspari?

Il principio attivo di Filspari, sparsentan, blocca i recettori (bersagli) di due ormoni denominati endotelina e angiotensina, che sono coinvolti in processi che portano a danni renali. Bloccando questi recettori, Filspari riduce il livello di proteine nelle urine (proteinuria, un segno di danno renale) e contribuisce a rallentare la progressione della malattia.

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



Quali benefici di Filspari sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale Filspari si è dimostrato efficace nel ridurre la proteinuria in persone con nefropatia da immunoglobulina A.

Lo studio è stato condotto su 404 adulti con nefropatia da immunoglobulina A e livelli elevati di proteinuria (almeno 1 g al giorno) sebbene fossero sottoposti ad altri trattamenti per rallentare la progressione della malattia. Ha confrontato l'effetto di Filspari sulla proteinuria con quello di irbesartan (un medicinale usato nel trattamento standard della nefropatia da immunoglobulina A). Dopo 36 settimane di trattamento il livello di proteinuria era diminuito in media del 50 % nelle persone trattate con Filspari, rispetto a una media del 15 % in quelle che assumevano irbesartan. I valori osservati dopo 2 anni erano del 43 % nelle persone trattate con Filspari e del 4 % in quelle che assumevano irbesartan.

I dati dello studio indicano inoltre che Filspari rallenta il calo della funzione renale, come osservato nella variazione del tasso di filtrazione glomerulare stimato (eGFR), una misura del funzionamento dei reni. Una diminuzione dell'eGFR è indice di un calo della funzione renale. Dopo 2 anni di trattamento l'eGFR era diminuito di 2,9 mL/min/1,73 m²/anno nelle persone trattate con Filspari, rispetto a 3,9 mL/min/1,73 m²/anno in quelle che assumevano irbesartan.

Quali sono i rischi associati a Filspari?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Filspari, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Filspari (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipotensione (bassa pressione sanguigna), iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue), capogiro ed edema periferico (gonfiore delle braccia e delle gambe).

L'effetto indesiderato grave più comune, che può riguardare fino a 1 persona su 100, è lesione renale acuta (improvvisa).

Filspari non deve essere usato durante la gravidanza né in associazione con bloccanti del recettore dell'angiotensina o antagonisti del recettore dell'endotelina (altri medicinali che agiscono sui recettori dell'angiotensina o dell'endotelina) o con medicinali denominati inibitori della renina.

Perché Filspari è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, i trattamenti autorizzati per i pazienti con nefropatia da immunoglobulina A erano limitati. Filspari ha dimostrato di ridurre efficacemente il livello di proteine in eccesso nelle urine e di rallentare il declino della funzione renale negli adulti affetti da questa malattia. Il trattamento con Filspari è generalmente ben tollerato, a condizione che siano prese le opportune precauzioni. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Filspari sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Filspari ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che è stato autorizzato sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari, poiché risponde a un'esigenza medica non soddisfatta. L'Agenzia ritiene che i benefici derivanti dalla disponibilità anticipata del medicinale siano superiori ai rischi associati al suo utilizzo in attesa di ulteriori prove.

La ditta deve fornire altri dati su Filspari. Deve presentare i risultati a lungo termine dello studio principale sulla sicurezza e sull'efficacia di Filspari nel trattamento di adulti affetti da nefropatia

primaria da immunoglobulina A. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà tutte le nuove informazioni disponibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Filspari?

La ditta che commercializza Filspari metterà a disposizione delle persone che utilizzano il medicinale una scheda con informazioni sui rischi per il feto qualora il medicinale sia assunto durante la gravidanza e sui rischi di danno epatico, oltre a indicazioni sui casi in cui consultare un operatore sanitario.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Filspari sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Filspari sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Filspari sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Filspari

Ulteriori informazioni su Filspari sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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