



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150271/2024  
EMA/H/C/005783

## Filspari (*sparsentanas*)

Filspari apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Filspari ir kam jis vartojamas?

Filspari – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pirmine imunoglobulino A nefropatija – liga, dėl kurios inkstai palaipsniui funkcionuoja vis prasčiau ir galiausiai nustoja veikti, todėl pacientams reikia atlikti dializę (iš kraujo pašalinti nepageidaujamas medžiagas ar skysčius) arba inkstų transplantaciją. „Pirminė“ reiškia, kad ligos priežastis nežinoma.

Šis vaistas skiriamas žmonėms, kurių šlapime per parą susidaro ne mažiau kaip 1 g baltymo arba kurių šlapime esančio baltymo ir kreatinino santykis ne mažesnis kaip 0,75 g/g (dar vienas baltymo kiekio šlapime rodiklis).

2020 m. spalio 19 d. Filspari buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Filspari sudėtyje yra veikliosios medžiagos sparsentano.

### Kaip vartoti Filspari?

Filspari galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Filspari vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Filspari?

Veikloji Filspari medžiaga sparsentanas blokuoja dviejų hormonų, vadinamų endotenlinu ir angiotenzinu, receptorius (taikinius), kurie dalyvauja inkstų pažeidimą sukeliančiuose procesuose. Blokuodamas šiuos receptorius, Filspari mažina baltymo kiekį šlapime (proteinuriją, parodančią inkstų pažeidimus) ir padeda sulėtinti ligos progresavimą.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Kokia Filspari nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus pagrindinį tyrimą, nustatyta, kad Filspari veiksmingai mažina proteinuriją imunoglobulino A nefropatija sergančių žmonių organizme.

Tyrime dalyvavo 404 imunoglobulino A nefropatija sergantys suaugusieji, kuriems nepaisant taikomų kitų gydymo būdų ligos progresavimui sulėtinti, proteinurijos lygis išliko aukštas (ne mažesnis kaip 1 g per parą). Tyrime Filspari poveikis gydant proteinuriją buvo lyginamas su irbesartano (vaisto, vartojamo taikant standartinį imunoglobulino A nefropatijos gydymą) poveikiu. Per 36 gydymo savaites Filspari vartojusių žmonių organizme proteinurijos lygis sumažėjo vidutiniškai 50 proc., o vartojusiųjų irbesartaną – vidutiniškai 15 proc. Per dvejus metus Filspari vartojusių žmonių organizme proteinurijos lygis sumažėjo 43 proc., o vartojusiųjų irbesartaną – 4 proc.

Iš tyrimų duomenų taip pat matyti, kad Filspari sulėtina inkstų funkcijos silpnėjimą – tai rodo apskaičiuotas glomerulų filtracijos greičio (aGFG; inkstų funkcijos rodiklio) pokytis. Sumažėjęs aGFG rodo inkstų funkcijos susilpnėjimą. Per 2 gydymo metus Filspari vartojusių žmonių organizme aGFG sumažėjo 2,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per metus, o vartojusiųjų irbesartaną – 3,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> per metus.

## **Kokia rizika susijusi su Filspari vartojimu?**

Išsamų visų Filspari šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Filspari šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipotenzija (sumažėjęs kraujospūdis), hiperkalemija (padidėjusi kalio koncentracija kraujyje), galvos svaigimas ir periferinė edema (rankų ir kojų tinimas).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100, yra ūminis inkstų pažeidimas.

Filspari negalima vartoti nėštumo metu. Vaisto taip pat negalima vartoti kartu su angiotenzino receptorių blokatoriais ar endotelino receptorių antagonistais (kitais angiotenziną arba endotelino receptorių veikiančiais vaistais) arba su vaistais, vadinamais renino inhibitoriais.

## **Kodėl Filspari buvo registruotas ES?**

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, imunoglobulino A nefropatija sergančių pacientų gydymo priemonių buvo nedaug. Nustatyta, kad Filspari veiksmingai mažina baltymo perteklių šlapime ir sulėtina šia liga sergančių suaugusiųjų inkstų funkcijos blogėjimą. Gydymas Filspari iš esmės gerai toleruojamas, jeigu imamasi atitinkamų atsargumo priemonių. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Filspari nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Filspari registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė apie Filspari turi pateikti papildomų duomenų. Ji turi pateikti pagrindinio Filspari saugumo ir veiksmingumo tyrimo su suaugusiaisiais, kuriems diagnozuota pirminė imunoglobulino A nefropatija, ilgalaikius rezultatus. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Filspari vartojimą?**

Filspari prekiaujanti bendrovė išduos šį vaistą vartojantiems asmenims paciento kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie riziką negimusiam kūdikiui, jei vaistas vartojamas nėštumo metu, ir kepenų pažeidimo riziką, taip pat patarimai, kada kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Filspari vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Filspari vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Filspari šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Filspari**

Daugiau informacijos apie Filspari rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari).