



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150272/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparzentāns*)

Filspari pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Filspari* un kāpēc tās lieto?

Filspari ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar primāro imūnglobulīna A nefropātiju, slimību, kurā pakāpeniski pasliktinās nieru funkcija un laika gaitā attīstās nieru mazspēja, tāpēc pacientiem ir jāveic dialīze (nevēlamu vielu vai liekā šķidruma izvadīšana no asinīm) vai nieru transplantācija. „Primārā” nozīmē, ka slimības cēlonis nav zināms.

Šīs zāles lieto cilvēkiem, kuriem urīnā ir vismaz 1 g olbaltumvielu dienā vai urīna proteīna/kreatinīna attiecība ir vismaz 0,75 g/g (cits olbaltumvielu līmeņa rādītājs urīnā).

Filspari 2020. gada 19. oktobrī tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par reti slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Filspari satur aktīvo vielu sparzentānu.

Kā lieto *Filspari*?

Filspari var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Filspari* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Filspari* darbojas?

Filspari aktīvā viela sparzentāns bloķē divu hormonu, ko dēvē par endotelīnu un angiotenzīnu, receptorus (mērķus), kas ir iesaistīti procesos, kuri izraisa nieru bojājumus. Bloķējot šos receptorus, *Filspari* pazemina olbaltumvielu līmeni urīnā (proteinūrija, nieru bojājuma pazīmes) un palīdz palēnināt slimības progresēšanu.

Kādi *Filspari* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika konstatēts, ka *Filspari* efektīvi samazina proteinūriju cilvēkiem ar imūnglobulīna A nefropātiju.

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



Pētījumā iesaistīja 404 pieaugušos ar imūnglobulīna A nefropātiju un augstu proteīnūrijas līmeni (vismaz 1 g dienā), neraugoties uz to, ka tika saņemta arī cita ārstēšana, lai palēninātu slimības progresēšanu. Tajā salīdzināja *Filspari* ietekmi uz proteīnūriju ar irbesartānu (zāļu, ko lieto kā daļu no standarta imūnglobulīna A nefropātijas ārstēšanas) iedarbību. Pēc 36 ārstēšanas nedēļām proteīnūrijas līmenis bija samazinājies vidēji par 50 % cilvēkiem, kuri saņēma *Filspari*, salīdzinājumā ar vidēji 15 % pacientiem, kuri saņēma irbesartānu. Pēc diviem gadiem šie rādītāji bija 43 % attiecībā uz cilvēkiem, kuri lietoja *Filspari*, salīdzinājumā ar 4 % cilvēkiem, kuri lieto irbesartānu.

Pētījuma dati arī liecina, ka *Filspari* palēnina nieru darbības pasliktināšanos, par ko liecina aplēstā glomerulārās filtrācijas ātruma izmaiņas (eGFĀ; nieru darbības efektivitātes rādītājs). eGFĀ samazinājums liecina par nieru darbības pasliktināšanos. Pēc divu gadu ilgās ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Filspari*, eGFĀ bija samazinājies par 2,9 ml/min/1,73 m² gadā, salīdzinot ar 3,9 ml/min/1,73 m² gadā pacientiem, kuri saņēma irbesartānu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Filspari*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Filspari*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Filspari* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hipotensija (zems asinsspiediens), hiperkaliēmija (augsts kālija līmenis asinīs), reibonis un perifēra tūska (roku un kāju pietūkums).

Visbiežākā nopietnā blakusparādība, kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem, ir akūts (pēkšņs) nieru bojājums.

Filspari nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar angiotensīna receptoru blokatoriem vai endotelīna receptoru antagonistiem (citām zālēm, kas iedarbojas uz angiotensīna vai endotelīna receptoriem) vai ar zālēm, ko sauc par renīna inhibitoriem.

Kāpēc *Filspari* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas brīdī bija ierobežoti reģistrēti ārstēšanas līdzekļi pacientiem ar imūnglobulīna A nefropātiju. Pierādīts, ka *Filspari* efektīvi samazina pārmērīgu olbaltumvielu līmeni urīnā un palēnina nieru darbības pasliktināšanos pieaugušajiem ar šo slimību. Ārstēšana ar *Filspari* parasti ir labi panesama, ja tiek ievēroti atbilstoši piesardzības pasākumi. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Filspari*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Filspari ir izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti nepieciešams, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Filspari*. Tām jāiesniedz ilgtermiņa rezultāti no pamatpētījuma par *Filspari* drošumu un efektivitāti, ārstējot pieaugušos ar primāro imūnglobulīna A nefropātiju. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Filspari* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Filspari*, nodrošinās, ka cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles, ir pieejama pacienta karte, kurā ietverta informācija par risku vēl nedzimušam bērnam, ja šīs zāles lieto

grūtniecības laikā, un par aknu bojājumu risku, kā arī ieteikumi par to, kad jākonsultējas ar veselības aprūpes speciālistu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Filspari* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Filspari* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Filspari* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Filspari*

Sīkāka informācija par *Filspari* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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