



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150276/2024  
EMA/H/C/005783

## Filspari (*sparsentano*)

Um resumo sobre Filspari e por que está autorizado na UE

### O que é Filspari e para que é utilizado?

Filspari é um medicamento utilizado para tratar adultos com nefropatia por imunoglobulina A primária, uma doença em que os rins deixam gradualmente de funcionar e acabam por falhar, exigindo que os doentes sejam submetidos a diálise (um processo para remover substâncias indesejadas ou excesso de fluidos do sangue) ou a um transplante renal. Primária significa que a causa da doença é desconhecida.

O medicamento destina-se a ser utilizado em pessoas que tenham, pelo menos, 1 g de proteína na urina por dia ou uma razão de proteína/creatinina na urina de, pelo menos, 0,75 g/g (outra medida dos níveis de proteína na urina).

Filspari foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de outubro de 2020. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Filspari contém a substância ativa sparsentano.

### Como se utiliza Filspari?

Filspari só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Filspari, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Filspari?

A substância ativa de Filspari, o sparsentano, bloqueia os recetores (alvos) de duas hormonas denominadas endotelina e angiotensina, que estão envolvidas em processos que levam a danos nos rins. Ao bloquear estes recetores, Filspari reduz o nível de proteína na urina (proteinúria, um sinal de danos nos rins) e ajuda a abrandar a progressão da doença.

---

**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



## Quais os benefícios demonstrados por Filspari durante os estudos?

Num estudo principal, Filspari demonstrou ser eficaz na redução da proteinúria em pessoas com nefropatia por imunoglobulina A.

O estudo incluiu 404 adultos com nefropatia por imunoglobulina A e níveis elevados de proteinúria (pelo menos 1 g por dia), apesar de receberem outro tratamento para abrandar a progressão da doença. O estudo comparou o efeito de Filspari na proteinúria com o de irbesartan (um medicamento utilizado como parte do tratamento padrão da nefropatia por imunoglobulina A). Após 36 semanas de tratamento, o nível de proteinúria diminuiu, em média, 50 % nas pessoas que receberam Filspari, em comparação com uma média de 15 % nas pessoas que tomaram irbesartan. Após 2 anos, estes valores eram de 43 % para as pessoas que utilizavam Filspari, em comparação com 4 % para as que utilizavam irbesartan.

Os dados do estudo indicam também que Filspari abranda o declínio da função renal, conforme se pode observar na alteração da taxa de filtração glomerular estimada (TFGe, uma medida do funcionamento dos rins). Uma diminuição da TFGe indica um declínio da função renal. Após 2 anos de tratamento, a TFGe tinha diminuído 2,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>/ano nas pessoas que receberam Filspari, em comparação com 3,9 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>/ano nas pessoas que receberam irbesartan.

## Quais são os riscos associados a Filspari?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Filspari, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Filspari (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hipotensão (tensão arterial baixa), hipercaliemia (níveis elevados de potássio no sangue), tonturas e edema periférico (inchaço dos braços e pernas).

O efeito secundário grave mais frequente (que pode afetar 1 em cada 100 pessoas) é a lesão renal aguda (de início súbito).

Filspari é contraindicado durante a gravidez. É também contraindicado em associação com bloqueadores do recetor da angiotensina ou antagonistas do recetor de endotelina (outros medicamentos que atuam nos recetores da angiotensina ou da endotelina) ou com medicamentos denominados inibidores de renina.

## Por que está Filspari autorizado na UE?

No momento da aprovação, os tratamentos autorizados para doentes com nefropatia por imunoglobulina A eram limitados. Filspari demonstrou reduzir eficazmente o nível de excesso de proteína na urina e abrandar o declínio da função renal em adultos com esta doença. O tratamento com Filspari é geralmente bem tolerado, desde que sejam tomadas as precauções adequadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Filspari são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Filspari uma autorização condicional. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que o medicamento preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Filspari. Deve apresentar os resultados a longo prazo do estudo principal sobre a segurança e a eficácia de Filspari no tratamento de adultos com nefropatia

por imunoglobulina A primária. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Filspari?**

A empresa que comercializa Filspari disponibilizará um cartão do doente às pessoas que utilizam o medicamento, que inclui informações sobre os riscos para o feto se o medicamento for utilizado durante a gravidez e os riscos de lesões hepáticas, bem como aconselhamento sobre quando consultar um profissional de saúde.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Filspari.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Filspari são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Filspari são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Filspari**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari).