



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150278/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentán*)

Prehľad o lieku Filspari a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Filspari a na čo sa používa?

Filspari je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s primárnou imunoglobulín A nefropatiou, ochorením, pri ktorom obličky postupne prestávajú fungovať a napokon zlyhajú, čo si vyžaduje, aby pacienti podstúpili dialýzu (proces na odstránenie nežiaducich látok alebo prebytočnej tekutiny z krvi) alebo transplantáciu obličky. Primárna znamená, že príčina ochorenia nie je známa.

Liek sa má používať u ľudí, ktorí majú aspoň 1 g bielkoviny v moči za deň alebo pomer bielkovín a kreatinínu v moči minimálne 0,75 g/g (ďalšie meradlo hladiny bielkovín v moči).

Liek Filspari bol 19. októbra 2020 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých chorobách). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Filspari obsahuje liečivo sparsentán.

Ako sa liek Filspari používa?

Výdaj lieku Filspari je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne.

Viac informácií o užívaní lieku Filspari si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Filspari účinkuje?

Liečivo lieku Filspari, sparsentán, blokuje receptory (ciele) pre dva hormóny nazývané endotelín a angiotenzín, ktoré sa podieľajú na procesoch vedúcich k poškodeniu obličiek. Zablokovaním týchto receptorov liek Filspari znižuje hladinu proteínu v moči (proteinúriu, príznak poškodenia obličiek) a pomáha spomaliť progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Filspari boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa zistilo, že liek Filspari je účinný pri znižovaní proteinúrie u ľudí s imunoglobulínom A nefropatiou.

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



Štúdiá zahŕňala 404 dospelých s imunoglobulínom A nefropatiou a vysokou hladinou proteínúrie (najmenej 1 g/deň) napriek tomu, že dostávali inú liečbu na spomalenie progresie ochorenia. Porovnával sa účinok lieku Filspari na proteínúriu s účinkom irbesartanu (lieku, ktorý sa používa ako súčasť štandardnej liečby imunoglobulínu A nefropatie). Po 36 týždňoch liečby sa hladina proteínúrie znížila v priemere o 50 % u ľudí, ktorí dostávali liek Filspari, v porovnaní s priemerom 15 % u osôb užívajúcich irbesartan. Po dvoch rokoch boli tieto údaje 43 % u osôb užívajúcich liek Filspari v porovnaní so 4 % u osôb užívajúcich irbesartan.

Údaje zo štúdie tiež naznačujú, že liek Filspari spomaľuje pokles funkcie obličiek, ako to vyplýva zo zmeny odhadovanej rýchlosti glomerulárnej filtrácie (eGFR; ukazovateľa miery funkcie obličiek). Pokles eGFR naznačuje pokles funkcie obličiek. Po dvoch rokoch liečby sa hladina eGFR znížila o 2,9 ml/min/1,73 m²/rok u ľudí užívajúcich liek Filspari v porovnaní s 3,9 ml/min/1,73 m²/rok u ľudí užívajúcich irbesartan.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Filspari?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Filspari a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Filspari (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hypotenzia (nízky krvný tlak), hyperkaliémia (vysoká hladina draslíka v krvi), závraty a periférny edém (opuch rúk a nôh).

Najčastejším závažným vedľajším účinkom, ktorý môže postihnúť až 1 osobu zo 100, je akútne (náhle) poškodenie obličiek.

Liek Filspari sa nesmie používať počas tehotenstva. Liek sa nesmie používať ani spolu s blokátormi receptora angiotenzínu alebo antagonistami endotelínových receptorov (ďalšími liekmi, ktoré pôsobia na receptory angiotenzínu alebo endotelínu) ani s liekmi nazývanými inhibítory renínu.

Prečo bol liek Filspari povolený v EÚ?

V čase povolenia boli povolené len obmedzené druhy liečby pre pacientov s imunoglobulín A nefropatiou. Preukázalo sa, že liek Filspari účinne znižuje hladinu nadbytočného proteínu v moči a spomaľuje pokles funkcie obličiek u dospelých s týmto ochorením. Liečba liekom Filspari je vo všeobecnosti dobre tolerovaná za predpokladu, že sa prijímú vhodné bezpečnostné opatrenia. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Filspari sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Lieku Filspari bolo udelené tzv. podmienené povolenie. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Filspari. Musí predložiť dlhodobé výsledky z hlavnej štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku Filspari pri liečbe dospelých s primárnou imunoglobulín A nefropatiou. Európska agentúra pre lieky každý rok preskúma všetky nové informácie, ktoré sú k dispozícii.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Filspari?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Filspari na trh, poskytne pacientom kartu, ktorá obsahuje informácie o rizikách pre nenarodené dieťa, ak sa liek používa počas tehotenstva a rizikách poškodenia pečene, ako aj rady o tom, kedy sa majú poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Filspari boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Filspari sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Filspari sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Filspari

Ďalšie informácie o lieku Filspari sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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