



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150257/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Pregled zdravila Filspari in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Filspari in za kaj se uporablja?

Filspari je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s primarno nefropatijo imunoglobulina A, tj. boleznijo, pri kateri ledvice postopoma prenehajo delovati in sčasoma odpovejo, zato morajo bolniki prejemati dializo (postopek odstranjevanja neželenih snovi ali odvečne tekočine iz krvi) ali opraviti presaditev ledvic. Primarno pomeni, da vzrok bolezni ni znan.

Zdravilo se uporablja pri osebah, ki imajo na dan vsaj 1 g beljakovin v urinu ali pri katerih razmerje med beljakovinami in kreatininom v urinu znaša najmanj 0,75 g/g (drugo merilo ravni beljakovin v urinu).

Zdravilo Filspari je bilo 19. oktobra 2020 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Filspari vsebuje učinkovino sparsentan.

Kako se zdravilo Filspari uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Filspari je le na recept, na voljo pa je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Filspari glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Filspari deluje?

Učinkovina v zdravilu Filspari, sparsentan, zavira receptorje (prijemališča) za dva hormona, imenovana endotelin in angiotenzin, ki sodelujeta v procesih, ki povzročajo poškodbe ledvic. Zdravilo Filspari z zaviranjem teh receptorjev zniža raven beljakovin v urinu (proteinurija, ki je znak poškodbe ledvic) in pomaga upočasniti napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Filspari so se pokazale v študijah?

V glavni študiji so ugotovili, da je zdravilo Filspari pri ljudeh z nefropatijo imunoglobulina A učinkovito pri zmanjševanju proteinurije.

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



Študija je vključevala 404 odrasle z nefropatijo imunoglobulina A in visokimi ravnmi proteinurije (vsaj 1 g na dan) kljub temu, da so prejeli drugo zdravljenje za upočasnitev napredovanja bolezni. Učinek zdravila Filspari na proteinurijo so primerjali z učinkom irbesartana (zdravila, ki se uporablja kot del standardnega zdravljenja nefropatije imunoglobulina A). Po 36 tednih zdravljenja se je raven proteinurije pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Filspari, v povprečju zmanjšala za 50 %, pri bolnikih, ki so jemali irbesartan, pa za 15 %. Po dveh letih je ta delež pri osebah, ki so jemale zdravilo Filspari, znašal 43 %, pri tistih, ki so jemali irbesartan, pa 4 %.

Podatki iz študije kažejo tudi, da zdravilo Filspari upočasni okvarjeno delovanje ledvic, kot kaže sprememba ocena hitrosti glomerulne filtracije (eGFR; merilo učinkovitosti delovanja ledvic). Zmanjšanje vrednosti eGFR kaže na okvarjeno delovanje ledvic. Po dveh letih zdravljenja se je eGFR pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Filspari, zmanjšala za 2,9 ml/min/1,73 m² na leto, pri tistih, ki so prejeli irbesartan, pa za 3,9 ml/min/1,73 m² na leto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Filspari?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Filspari glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Filspari (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo hipotenzijo (nizek krvni tlak), hiperkaliemijo (visoke ravni kalija v krvi), omotico in periferni edem (otekanje rok in nog).

Najpogostejši resni neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov, je akutna (nenadna) poškodba ledvic.

Zdravilo Filspari se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z zaviralci receptorjev angiotenzina ali antagonisti endotelinskih receptorjev (drugimi zdravili, ki delujejo na receptorje angiotenzina ali endotelina) ali z zdravili, imenovanimi zaviralci renina.

Zakaj je bilo zdravilo Filspari odobreno v EU?

V času odobritve je bilo odobrenih zdravil za bolnike z nefropatijo imunoglobulina A malo. Dokazano je bilo, da zdravilo Filspari učinkovito znižuje raven odvečnih beljakovin v urinu in upočasnjuje upad delovanja ledvic pri odraslih s to boleznijo. Bolniki zdravljeni z zdravilom Filspari na splošno dobro prenašajo, pod pogojem, da se sprejmejo ustrezni previdnostni ukrepi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Filspari večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Filspari je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Filspari. Predložiti mora dolgoročne rezultate glavne študije o varnosti in učinkovitosti zdravila Filspari pri zdravljenju odraslih s primarno nefropatijo imunoglobulina A. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove informacije, ki bodo na voljo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Filspari?

Podjetje, ki trži zdravilo Filspari, bo osebam, ki uporabljajo to zdravilo, dalo na voljo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih za nerojenega otroka, če se zdravilo uporablja med nosečnostjo, in tveganjih za poškodbo jeter, ter nasvete o tem, kdaj se posvetovati z zdravstvenim delavcem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Filspari upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Filspari stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Filspari, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Filspari

Nadaljnje informacije o zdravilu Filspari so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/filspari.