



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Περίληψη EPAR για το κοινό

Lojuxta λομιταπίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lojuxta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lojuxta.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lojuxta, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Lojuxta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lojuxta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λομιταπίδη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, μια κληρονομική νόσο που προκαλεί υψηλά επίπεδα χοληστερόλης (τύπος λιπιδίων) στο αίμα. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη μείωση του επιπέδου λιπιδίων στο αίμα. Η διάγνωση της νόσου πρέπει να επιβεβαιώνεται με γενετικές εξετάσεις, στις περιπτώσεις που αυτό είναι εφικτό.

Πώς χρησιμοποιείται το Lojuxta;

Το Lojuxta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (5, 10, 20, 30, 40 και 60 mg) για λήψη από το στόμα με άδειο στομάχι, τουλάχιστον δύο ώρες μετά το βραδινό γεύμα. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία παθήσεων με υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 5 mg μία φορά ημερησίως και, εφόσον η δόση είναι καλώς ανεκτή, μπορεί να αυξάνεται σταδιακά στη μέγιστη δόση των 60 mg ημερησίως. Οι ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια δεν πρέπει να λαμβάνουν Lojuxta. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ενδεχομένως να πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση. Οι ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα ενδεχομένως να πρέπει επίσης να λαμβάνουν μειωμένη δόση ή να λαμβάνουν το Lojuxta και τα άλλα



φάρμακα σε διαφορετικές χρονικές στιγμές.

Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν να πίνουν χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lojuxta. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Lojuxta;

Η δραστική ουσία του Lojuxta, η λομιταπίδη, αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας στον οργανισμό που ονομάζεται μικροσωματική πρωτεΐνη μεταφοράς τριγλυκεριδίων, η οποία υπάρχει στα κύτταρα του ήπατος και του εντέρου. Η μικροσωματική πρωτεΐνη μεταφοράς τριγλυκεριδίων συμμετέχει στη σύνθεση λιπιδίων, όπως η χοληστερόλη και τα τριγλυκερίδια, υπό μορφή μεγαλύτερων σωματιδίων που ονομάζονται λιποπρωτεΐνες, τα οποία στη συνέχεια ελευθερώνονται στην αιματική ροή. Αναστέλλοντας τη συγκεκριμένη πρωτεΐνη, το Lojuxta μειώνει τα επίπεδα των λιπιδίων που ελευθερώνονται στο αίμα, βοηθώντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης σε ασθενείς με υπερχοληστερολαιμία.

Ποια είναι τα οφέλη του Lojuxta σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη για την αξιολόγηση του οφέλους του Lojuxta στη μείωση της χοληστερόλης αίματος, στην οποία μετείχαν 29 ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Lojuxta σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τη μείωση των επιπέδων λιπιδίων στο αίμα. Τα αποτελέσματα του Lojuxta δεν συγκρίθηκαν με αυτά άλλης θεραπείας. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της χοληστερόλης χαμηλής πυκνότητας (LDL), γνωστής και ως «κακή χοληστερόλη», στο αίμα των ασθενών μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας. Κατά μέσο όρο, τα επίπεδα της χοληστερόλης LDL των ασθενών μειώθηκαν κατά 40%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lojuxta;

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ορισμένους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Lojuxta ήταν μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι προβλήματα στο έντερο, τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 9 στα 10 άτομα. Διάρροια και ναυτία (αδιαθεσία) παρατηρήθηκαν σε περίπου 7 στα 10 άτομα, δυσπεψία (αίσθημα καύσου) και έμετος παρατηρήθηκαν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα, ενώ πόνος, δυσφορία και τυμπανισμός στην περιοχή της κοιλιάς, δυσκοιλιότητα και μετεωρισμός παρατηρήθηκαν σε τουλάχιστον 2 στα 10 άτομα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lojuxta δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς με ανεξήγητες μη φυσιολογικές τιμές στις εξετάσεις ήπατος, καθώς και σε ασθενείς με σοβαρά ή μακροχρόνια προβλήματα στο έντερο. Το Lojuxta δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με σιμβαστατίνη σε δόση μεγαλύτερη των 40 mg ημερησίως (άλλο φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα) ή με συγκεκριμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης της λομιταπίδης στον οργανισμό. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lojuxta;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Lojuxta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω

φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι η επίδραση του φαρμάκου στη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης LDL είναι επωφελής για τους ασθενείς με ομόζυγο οικογενή υπερχοληστερολαιμία, οι οποίοι αντιμετωπίζουν ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ωστόσο, η CHMP επεσήμανε ότι δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί το μακροχρόνιο όφελος για την καρδιά και το κυκλοφορικό σύστημα. Επίσης, η επιτροπή επεσήμανε ότι στους περισσότερους ασθενείς το Lojuxta έχει ανεπιθύμητες ενέργειες στο έντερο, γεγονός που οδήγησε ορισμένους ασθενείς στη διακοπή της θεραπείας, καθώς και ότι επέφερε αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων με άγνωστες μακροχρόνιες συνέπειες. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να αντιμετωπίζονται.

Το Lojuxta εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη επί του παρόντος δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Lojuxta. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Lojuxta αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Lojuxta εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου διενεργεί μια μακροχρόνια μελέτη σε ασθενείς που λαμβάνουν Lojuxta προκειμένου να υποβάλει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, περιλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών του στο ήπαρ, το στομάχι, το έντερο και το καρδιαγγειακό σύστημα. Από τη μελέτη θα προκύψουν επίσης δεδομένα σχετικά με τις κυήσεις γυναικών που λαμβάνουν το φάρμακο, καθώς και σχετικά με τη συμμόρφωση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας προς τις συστάσεις ελέγχου και παρακολούθησης των ασθενών πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lojuxta;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Lojuxta χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Lojuxta συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Lojuxta θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Lojuxta, το οποίο θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την επιλογή των κατάλληλων ασθενών και σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, περιλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών, των αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα και της χρήσης σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας. Επίσης, θα περιλαμβάνει εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς, ένα φυλλάδιο και μια κάρτα προειδοποίησης.

Λοιπές πληροφορίες για το Lojuxta

Στις 31 Ιουλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lojuxta.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Lojuxta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lojuxta, διαβάστε το

φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.