



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/340898/2011  
EMA/H/C/001243

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Pravafenix

pravastatina/fenofibrato

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Pravafenix. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de Pravafenix.

### ¿Qué es Pravafenix?

Pravafenix es un medicamento que contiene los principios activos pravastatina y fenofibrato. Se presenta en cápsulas de color verde y color oliva que contienen 40 mg de pravastatina y 160 mg de fenofibrato.

### ¿Para qué se utiliza Pravafenix?

Pravafenix se utiliza en adultos con un riesgo elevado de enfermedad cardíaca cuyos niveles de colesterol de «lipoproteínas de baja densidad» (LDL o «malo») ya están controlados con pravastatina en monoterapia, pero que aún necesitan mejorar sus niveles de colesterol y reducir los de triglicéridos (un tipo de grasa).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Pravafenix?

Antes de comenzar el tratamiento con Pravafenix, el médico debe investigar primero todas las causas que pueden explicar la alteración de los niveles de colesterol y triglicéridos del paciente y recomendarle una dieta apropiada.

La dosis recomendada es de una cápsula al día tomada con la cena. El medicamento siempre debe tomarse con las comidas, ya que se absorbe peor con el estómago vacío. Hay que realizar análisis de



sangre periódicos para comprobar si el tratamiento está resultando eficaz. El médico deberá suspender el tratamiento si no se observa una respuesta adecuada al cabo de tres meses.

## **¿Cómo actúa Pravafenix?**

Los principios activos de Pravafenix, pravastatina y fenofibrato, actúan de maneras diferentes y sus acciones tienen un efecto complementario.

La pravastatina pertenece al grupo de las «estatinas». Reduce las concentraciones sanguíneas de colesterol total bloqueando la acción de la HMG-CoA reductasa, una enzima del hígado que interviene en la producción de colesterol. El hígado necesita colesterol para producir bilis, por lo que la disminución del colesterol sanguíneo hace que las células hepáticas produzcan receptores que retiran el colesterol de la sangre, con lo que se reducen aún más sus niveles. El colesterol que se retira de la sangre de este modo es el colesterol LDL o «malo».

El fenofibrato es un «agonista del PPAR». Activa un tipo de receptor denominado «receptor alfa activado por proliferadores de peroxisomas», que se encarga de descomponer las grasas ingeridas con la alimentación, especialmente los triglicéridos. Cuando los receptores se activan, la descomposición de las grasas se acelera, lo que ayuda a eliminar el colesterol y los triglicéridos de la sangre.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Pravafenix?**

Dado que la pravastatina y el fenofibrato se vienen utilizando en medicamentos desde hace varios años, la empresa presentó información procedente de la bibliografía científica, además de los resultados de sus propios estudios.

La empresa realizó un estudio principal, en el que se comparó Pravafenix con pravastatina en monoterapia en 248 pacientes con riesgo elevado de enfermedad cardíaca que tenían concentraciones anormales de colesterol y triglicéridos. El criterio principal de eficacia fue la reducción del nivel de colesterol tras 12 semanas (excepto el colesterol HDL o «bueno»).

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Pravafenix durante los estudios?**

En el estudio principal Pravafenix demostró ser más eficaz que la pravastatina en monoterapia para reducir las concentraciones de colesterol no HDL. Los niveles de colesterol no HDL disminuyeron por término medio alrededor del 14 % en los pacientes tratados con Pravafenix, en comparación con el 6 % en los pacientes tratados con pravastatina en monoterapia.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Pravafenix?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Pravafenix (observados en 1 a 10 pacientes de cada 100) son distensión abdominal (hinchazón), dolor abdominal (de estómago), estreñimiento, diarrea, sequedad de boca, dispepsia (ardor de estómago), eructos, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar), malestar abdominal, vómitos y concentraciones elevadas de enzimas hepáticas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Pravafenix puede consultarse en el prospecto.

Pravafenix no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a cualquiera de sus demás componentes. Pravafenix no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años ni en pacientes con problemas hepáticos graves, problemas renales moderados o graves, o reacciones fotoalérgicas o fototóxicas (reacción alérgica o lesión cutánea debidas a la exposición a la luz) durante el tratamiento con fibratos o ketoprofeno. Tampoco debe administrarse a pacientes con enfermedad de la vesícula biliar, pancreatitis aguda o crónica (inflamación del páncreas) o antecedentes de miopatía

(trastornos musculares) o rabdomiólisis (descomposición de las fibras musculares) después del tratamiento con una estatina o un fibrato. No debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes.

### **¿Por qué se ha aprobado Pravafenix?**

El CHMP examinó los datos publicados recientemente sobre los beneficios de la combinación de estatinas y fenofibrato. El Comité comprobó además que los beneficios de Pravafenix se observaban principalmente en los pacientes que tenían niveles elevados de triglicéridos y niveles bajos de colesterol HDL. Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Pravafenix son mayores que sus riesgos en este grupo de pacientes y recomendó que se concediera la autorización de comercialización.

### **Otras informaciones sobre Pravafenix**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Pravafenix a Laboratoires SMB s.a. el 14 de abril de 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Pravafenix puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Pravafenix, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2011.