



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/150264/2024
EMA/H/C/005783

Filspari (*sparsentan*)

Información general sobre Filspari y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Filspari y para qué se utiliza?

Filspari es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con nefropatía primaria por inmunoglobulina A, una enfermedad en la que los riñones dejan de funcionar gradualmente y terminan fallando, lo que obliga a los pacientes a someterse a diálisis (un proceso para eliminar las sustancias no deseadas o el exceso de líquido de la sangre) o a un trasplante de riñón. El término «primaria» indica que la causa de la enfermedad es desconocida.

El medicamento debe administrarse a pacientes que tengan al menos una proteinuria de 1 g al día o una relación proteína/creatinina en orina de al menos 0,75 g/g (otra medida de los niveles de proteinuria).

Filspari fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 19 de octubre de 2020. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Filspari contiene el principio activo sparsentan.

¿Cómo se usa Filspari?

Filspari solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en comprimidos para administración por vía oral una vez al día.

Si desea más información sobre el uso de Filspari, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Filspari?

El principio activo de Filspari, el sparsentan, bloquea los receptores (dianas) de dos hormonas llamadas endotelina y angiotensina, que participan en procesos que causan daños en los riñones. Al bloquear estos receptores, Filspari reduce el nivel de proteína en la orina (proteinuria, un signo de daño renal) y ayuda a ralentizar la progresión de la enfermedad.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Filspari en los estudios realizados?

En un estudio fundamental Filspari demostró ser eficaz en la reducción de la proteinuria en pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A.

En el estudio participaron 404 adultos con nefropatía por inmunoglobulina A y niveles elevados de proteinuria (al menos 1 g al día) pese a estar recibiendo otro tratamiento para frenar la progresión de la enfermedad. En él se comparó el efecto de Filspari sobre la proteinuria con el de irbesartán (un medicamento utilizado como parte del tratamiento de referencia de la nefropatía por inmunoglobulina A). Al cabo de 36 semanas de tratamiento, el nivel de proteinuria había disminuido una media del 50 % en los pacientes tratados con Filspari, en comparación con una media del 15 % en los pacientes tratados con irbesartán. Después de 2 años, estas cifras fueron del 43 % para los pacientes tratados con Filspari, frente al 4 % de los pacientes tratados con irbesartán.

Los datos del estudio también indican que Filspari ralentiza el deterioro de la función renal, como se observa en la variación de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe, una medida del buen funcionamiento de los riñones). Una disminución de la TFGe indica un deterioro de la función renal. Al cabo de 2 años de tratamiento, la TFGe había disminuido en 2,9 ml/min/1,73 m²/año en los pacientes tratados con Filspari, en comparación con 3,9 ml/min/1,73 m²/año en los pacientes tratados con irbesartán.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Filspari?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Filspari se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Filspari (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipotensión (presión arterial baja), hiperpotasemia (niveles de potasio en sangre elevados), mareos y edema periférico (hinchazón de brazos y piernas).

El efecto adverso grave más frecuente (que puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) es una lesión renal aguda (de aparición súbita).

Filspari no debe utilizarse durante el embarazo. Tampoco debe utilizarse junto con antagonistas de los receptores de la angiotensina o antagonistas de los receptores de la endotelina (otros medicamentos que actúan sobre los receptores de la angiotensina o endotelina), ni con medicamentos denominados inhibidores de la renina.

¿Por qué se ha autorizado Filspari en la UE?

En el momento de la aprobación, los tratamientos autorizados para pacientes con nefropatía por inmunoglobulina A eran limitados. Se ha demostrado que Filspari reduce eficazmente los niveles de exceso de proteína en la orina y ralentiza el deterioro de la función renal en adultos con esta enfermedad. Por lo general, el tratamiento con Filspari se tolera bien, siempre que se tomen las precauciones adecuadas. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Filspari eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Filspari se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Filspari. Debe presentar los resultados a largo plazo del estudio fundamental sobre la seguridad y la eficacia de Filspari en el tratamiento de adultos con

nefropatía primaria por inmunoglobulina A. La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Filspari?

La compañía que comercializa Filspari pondrá una tarjeta de paciente a disposición de las personas tratadas con el medicamento, que incluye información sobre los riesgos para el feto, si el medicamento se utiliza durante el embarazo, y los riesgos de daños hepáticos, así como consejos sobre cuándo consultar a un profesional sanitario.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Filspari se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Filspari se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Filspari se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Filspari

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

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