



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016  
EMA/H/C/000638

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Revatio

## szildenafilfil

Ez a Revatio-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Revatio alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Revatio alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Revatio és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Revatio-t pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáinak rendellenesen magas vérnyomása) szenvedő felnőttek és legalább 1 éves gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Felnőttek esetében a Revatio-t II. (mérsékelten korlátozott fizikai teljesítőképesség) és III. (kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképesség) stádiumú PAH-ban szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák.

A Revatio hatóanyaga a szildenafilfil.

### **Hogyan kell alkalmazni a Revatio-t?**

A Revatio csak receptre kapható, és kizárólag a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos kezdheti meg és felügyelheti a kezelést.

A Revatio tabletta (20 mg), oldatos injekció (0,8 mg/ml) és belsőleges szuszpenzió (10 mg/ml) készítéséhez felhasználható por formájában kapható. Az oldatos injekciót azon felnőttek kezelésére alkalmazzák, akik rövid ideig nem tudják szedni a Revatio tablettát, illetve a belsőleges szuszpenziót, azonban állapotuk stabil.



Felnőtteknél a Revatio-t naponta háromszor, 20 mg adagban kell alkalmazni. A Revatio alacsonyabb adagolására lehet szükség azoknál a betegeknél, akik olyan gyógyszereket szednek, amelyek befolyásolják a Revatio lebomlásának módját a szervezetben. Azon betegek esetében, akik a tablettát, illetve a belsőleges szuszpenziót nem tudják bevenni, az oldatos injekciót orvos vagy nővér adja be vénába, napi háromszor 10 mg-os (12,5 ml) adagban.

1-17 év közötti gyermekek esetében az ajánlott adag 20 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél napi háromszor 10 mg, 20 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél pedig napi háromszor 20 mg. Nagyobb dózist nem szabad alkalmazni.

## Hogyan fejti ki hatását a Revatio?

A PAH egy legyengítő betegség, amelynek során a tüdő vérereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vezető erekben és csökkenti a tüdőben a vérbe kerülő oxigén mennyiségét, ezáltal megnehezítve a fizikai aktivitást.

A Revatio hatóanyaga, a szildenafil, az 5. típusú „foszfodiészteráz (PDE5) gátló” gyógyszerek csoportjába tartozik, ami azt jelenti, hogy gátolja a PDE5 enzimet. Ez az enzim a tüdő vérereiben található. Az enzim gátlásakor egy „ciklikus-guanin-monofoszfát” (cGMP) nevű anyag nem tud lebomlani, így az erekben marad, amitől azok elernyednek és kitágulnak. A PAH-ban szenvedő betegeknél a szildenafil kitágítja a tüdő vérereit, ami csökkenti a vérnyomást és enyhíti a tüneteket.

## Milyen előnyei voltak a Revatio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A felnőttekkel végzett egy fő vizsgálatban és a gyermekekkel végzett, másik fő vizsgálatban a Revatio a fizikai teljesítőképesség javításában hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés).

A felnőttekkel végzett fő vizsgálatban 277, PAH-ban szenvedő beteg vett részt, akik többségének II. vagy III. stádiumú betegsége volt. A fizikai teljesítőképességet a hatperces sétateszt során a betegek által megtett távolság 12 hetes kezelést követő változása alapján mérték. A kezelés előtt a II. stádiumú betegségben szenvedő felnőttek átlagosan 378 métert tudtak megtenni hat perc alatt. 12 hetes kezelés után a megtett távolság a 20 mg Revatio-t kapó betegeknél 49 méterrel lett hosszabb, mint a placebóval kezeltéknél. A kezelés kezdetekor a III. stádiumú betegségben szenvedő felnőttek átlagosan 326 métert tudtak megtenni. 12 hetes kezelés után ez a távolság a 20 mg Revatio-t kapó betegeknél 45 méterrel lett hosszabb, mint a placebóval kezeltéknél.

A gyermekekkel végzett fő vizsgálatban 235, 1 és 17 év közötti, PAH-ban szenvedő gyermek vett részt. Ebben a vizsgálatban a fizikai teljesítőképességet a gyakorlatot teljesíteni tudó gyermekeknél a fizikai gyakorlat során elhasznált oxigén maximális térfogatának változása alapján mérték 16 hetes kezelést követően. 16 hét elteltével a fizikai gyakorlat során elhasznált oxigén maximális térfogata a Revatio esetében átlagosan 10,2%-kal nőtt, szemben a placebo 0,5%-os arányával.

A vállalat bemutatta olyan vizsgálatok eredményeit is, amelyek azt bizonyították, hogy a tablettá egyenértékű a belsőleges szuszpenzióval (hasonló szildenafil szintet eredményeztek a vérben), és hogy a 10 mg-os injekció egyenértékű a 20 mg-os tablettával.

## Milyen kockázatokkal jár a Revatio alkalmazása?

A Revatio leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhettek) a fejfájás, bőrpír, gyomorégés, hasmenés és a végtagfájdalom. Hasonló mellékhatások voltak tapasztalhatók az oldatos injekció esetében is. Gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 beteg

közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetsen) a torok- és orrfertőzés, fejfájás, hányás, láz, hasmenés, megfázás és az orrvérzés. A Revatio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Revatio nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek korpében szerepel a szem vérellátásának, nem arteritiszes elülső isémiás optikus neuropátiának (NAION) nevezett problémája. A Revatio nem adható nitrátokkal (az angina kezelésére alkalmazott gyógyszerek) vagy egyéb olyan gyógyszerekkel, amelyek befolyásolhatják a Revatio szervezetben való lebomlásának módját, mint például a ketokonazol, az itrakonazol (gombaellenes gyógyszerek) vagy a ritonavir (a HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer). A kezelést nem szabad súlyos májbetegségben vagy súlyos hipotenzióban (nagyon alacsony vérnyomás) szenvedő, illetve nemrég szélütésen vagy szívrohamon átesett betegeknél megkezdeni, mivel a Revatio-t ezeknél a betegcsoportoknál nem vizsgálták. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Revatio forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Revatio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Revatio alternatív módszert jelent a PAH kezelésére.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revatio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Revatio-t forgalmazó vállalat minden egyes európai uniós tagállammal külön-külön megegyezik az oldatos injekció forgalmazásának módjáról. A vállalat szintén biztosítja, hogy az oldatos injekciót felíró orvosokat és az azt árusító gyógyszerészeket minden tagállamban információkkal lássák el az alkalmazással és a mellékhatások - mint például az alacsony vérnyomás - jelentésének módjával kapcsolatban.

A Revatio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Revatio-val kapcsolatos további információ**

2005. október 28-án az Európai Bizottság a Revatio-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Revatio-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Revatio-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.