



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/344654/2017
EMA/H/C/003774

EPAR - sammendrag for offentligheden

Uptravi

selexipag

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Uptravi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Uptravi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Uptravi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Uptravi, og hvad anvendes det til?

Uptravi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med pulmonal arteriel hypertension (unormalt højt blodtryk i lungernes arterier). Det kan bruges i kombination med andre lægemidler, der kaldes endothelin-receptorantagonister (ERA) eller phosphodiesterase type 5 (PDE-5)-hæmmere, eller alene til patienter, til hvem disse lægemidler ikke er egnede. Uptravi anvendes til patienter med pulmonal arteriel hypertension i funktionsklasse II eller III. "Funktionsklassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: Ved klasse II er der let nedsat fysisk aktivitet, ved klasse III mærkbart nedsat fysisk aktivitet.

Uptravi indeholder det aktive stof selexipag.

Hvordan anvendes Uptravi?

Uptravi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af pulmonal arteriel hypertension.

Uptravi fås som tabletter (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 og 1 600 mikrogram). Behandlingen bør startes med en dosis på 200 mikrogram to gange dagligt med cirka 12 timers mellemrum. Dosen øges derefter hver uge, så længe som patienten kan tåle det, op til en maksimal



dosis på 1 600 mikrogram to gange dagligt, som så fastholdes. Patienterne tåler muligvis behandlingen bedre, hvis de tager tabletterne sammen med mad og ved dosisøgning tager den første tablet om aftenen frem for om morgenen. Hvis patienten ikke kan tåle en større dosis, kan det være nødvendigt, at lægen nedsætter ned igen.

Hvis behandling med Uptravi skal stoppes, bør dosen reduceres gradvist.

Patienter med svært nedsat leverfunktion bør ikke tage Uptravi. Patienter med moderat nedsat leverfunktion bør starte med 200 mikrogram én gang dagligt. Hvis denne dosis tåles, kan den øges én gang om ugen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Uptravi?

Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det medfører et forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet.

Det aktive stof i Uptravi, selexipag, er en "prostacyclin-receptoragonist". Det betyder, at stoffet virker på næsten samme måde som prostacyclin, der er et naturligt forekommende stof, som regulerer blodtrykket ved at binde sig til receptorer i muskulaturen i blodkarvæggen, hvilket får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Ved at binde til prostacyclin-receptorer udvider Uptravi også blodkarrene og sænker således blodtrykket i dem, hvilket forbedrer symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Uptravi?

Fordelene ved behandling med Uptravi ved pulmonal arteriel hypertension er påvist i en hovedundersøgelse med 1 156 patienter med pulmonal arteriel hypertension. Patienterne fik enten Uptravi eller placebo (ikke-aktiv behandling) i ca. 70 uger. Patienterne havde enten ikke været i behandling før eller var i behandling med andre lægemidler mod pulmonal arteriel hypertension (ERA eller PDE-5-hæmmere). Virkningen blev hovedsagelig målt på det antal patienter, hvis sygdom forværredes, eller som døde i løbet af behandlingen eller kort tid efter behandlingsstop. Andelen af Uptravi-behandlede patienter, der enten døde eller viste tegn på sygdomsforværring, var 24,4 % (140 ud af 574) sammenlignet med 36,4 % (212 ud af 582) af de placebo-behandlede patienter.

Hvilke risici er der forbundet med Uptravi?

De hyppigste bivirkninger ved Uptravi (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, diarré, kvalme og opkastning, smerter i kæben, muskelsmerter, smerter i arme og ben, ledsmerter og hedeture. Disse bivirkninger er milde eller moderate og ses oftest, når dosen af Uptravi øges.

Uptravi må ikke gives til patienter, som har haft et hjerteanfald inden for de seneste 6 måneder, alvorlig kranspulsåre-sygdom (hjertesygdom forårsaget af blokering af de blodårer, der forsyner hjertemuskulaturen) eller ustabil angina pectoris (en alvorlig form for bryst smerter). Uptravi må ikke anvendes til patienter med alvorlige arytmier (ustabil hjerterytmie) eller defekter i hjerteklapperne. Patienter med andre former for hjerteproblemer må kun få Uptravi, hvis de følges tæt af en læge. Lægemidlet må heller ikke gives til patienter, der har haft et slagtilfælde i løbet af de seneste 3 måneder. Uptravi må ikke tages samtidig med andre lægemidler som f.eks. gemfibrozil, som er stærke blokkere (hæmmere) af leverenzymet CYP2C8.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og indberettede bivirkninger ved Uptravi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Uptravi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Uptravi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Patienter med pulmonal arteriel hypertension har på nuværende tidspunkt meget begrænsede behandlingsmuligheder. Der er derfor et stort uopfyldt medicinsk behov. Det er påvist, at Uptravi virker bedre end placebo til at forhindre forværring af pulmonal arteriel hypertension, både når det gives alene og i kombination med en ERA og/eller en PDE-5-hæmmer. Sammenlignet med andre lægemidler i samme klasse, der indgives i en blodåre, har Uptravi den fordel, at det tages gennem munden. For så vidt angår sikkerheden, anses bivirkningerne ved Uptravi for at være acceptable. Selv om CHMP bemærkede en lille stigning i forekomsten af dødsfald blandt Uptravi-behandlede patienter sammenlignet med placebo, anser udvalget dette for at være tilfældigt eller en følge af undersøgelsens udformning og er derfor af den overbevisning, at dette ikke har nogen indvirkning på fordelene og risiciene ved lægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Uptravi?

Læger, der ordinerer Uptravi, skal først registreres hos virksomheden, der markedsfører Uptravi, før de kan ordinere det. Virksomheden skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner, som ordinerer og udleverer lægemidlet, så de ordinerer lægemidlet korrekt og undgår fejlmedicinering. Disse materialer vil også omfatte en vejledning og dagbog til patienterne, der kan hjælpe dem med at holde styr på det antal tabletter, som de skal tage, og forklare dem, hvordan doserne bør øges. Dagbogen indeholder felter, hvor patienten kan notere antallet og styrken af de tabletter, som han/hun tager hver dag.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Uptravi.

Andre oplysninger om Uptravi

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Uptravi den 12. maj 2016.

Den fuldstændige EPAR for Uptravi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Uptravi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.