



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Uptravi

seleksipaag

See on ravimi Uptravi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Uptravi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Uptravi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Uptravi ja milleks seda kasutatakse?

Uptravi on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH, kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute raviks. Uptravit tohib kasutada koos teatud teiste ravimitega – endoteeliinireseptori antagonistidega (ERA) või 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE-5) inhibiitoritega – või ainsa ravimina patsientidel, kellele need ravimid ei sobi. Uptravit kasutatakse II ja III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel. Klass väljendab haiguse raskusastet: II funktsionaalse klassiga patsientidel on koormustaluvus veidi vähenenud ja III klassiga patsientidel oluliselt vähenenud.

Uptravi sisaldab toimeainena seleksipaagi.

Kuidas Uptravit kasutatakse?

Uptravi on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

Uptravit turustatakse tablettidena (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 ja 1600 mikrogrammi). Ravi tuleb alustada annusega 200 µg kaks korda ööpäevas, võetuna ligikaudu 12-tunnise vahega. Seejärel suurendatakse annust üks kord nädalas, olenevalt sellest, kuidas patsient suurendamist talub, kuni maksimaalse annuseni 1600 µg kaks korda ööpäevas, mida seejärel jätkatakse. Patsiendid võivad

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



taluda ravi paremini, kui nad võtavad tablette koos toiduga ja võtavad esimese suurema annuse tableti õhtul, mitte hommikul. Kui patsient suuremat annust ei talu, peab arst annust vähendama.

Uptraviga ravi lõpetamisel tuleb annust vähendada järk-järgult.

Uptravit ei tohi kasutada maksafunktsiooni raske häirega patsientidel. Maksafunktsiooni mõõduka häirega patsientidel tuleb ravi alustada annusega 200 µg üks kord ööpäevas. Taluvuse korral tohib annust üks kord nädalas suurendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Uptravi toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresoone ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku kopsuarterites (südamest kopsu viivates veresoontes), mis vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust.

Uptravi toimeaine seleksipaag on prostatsükliini retseptori agonist. See tähendab, et seleksipaag toimib sarnaselt prostatsükliinile – organismis looduslikult esinevale ainele, mis reguleerib vererõhku veresoonte seinte lihaste retseptoritega, lõõgastades ja laiendades nii veresooni. Prostatsükliini retseptoritega seondudes laiendab Uptravi ka veresooni ja vähendab nii soonesisest rõhku, leevendades haiguse sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Uptravi kasulikkus?

Uptravi kasulikkus pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks on tõendatud ühes põhiuuringus, milles osales 1156 pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsienti. Patsiendid kasutasid ligikaudu 70 nädala jooksul kas Uptravit või platseebot (näiv ravim). Patsiendid olid kas varem ravimata või neid oli ravitud teiste pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravimitega (endoteliinireseptori antagonistidega või 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoritega). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kelle haigus süvenes või kes surid ravi ajal või veidi pärast ravi lõppu. Patsiente, kes surid või kellel ilmnisid süveneva haiguse tunnused, oli Uptravi uuringurühmas kokku 24,4% (140 patsienti 574st) ja platseeborühmas 36,4% (212 patsienti 582st).

Mis riskid Uptraviga kaasnevad?

Uptravi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, liiveldus ja oksendamine, lõuavalu, lihasevalu, jäsemevalu, liigesevalu ja õhetus. Need nähud on kerged või mõõdukad ja esinevad kõige sagedamini Uptravi annuse suurendamise ajal.

Uptravit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on viimase 6 kuu jooksul olnud südamelihase infarkt, kellel on raske pärgarterihaigus (südamelihast verega varustavate veresoonte ummistusest tingitud südamehaigus) või ebastabiilne stenokardia (tugev rindkerevalu). Ravimit ei tohi kasutada raskete rütmihäiretega või südameklapiriketega patsiendid. Teiste südameprobleemidega patsiendid tohivad Uptravit kasutada ainult hoolika meditsiinilise jälgimise korral. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on viimase 3 kuu jooksul olnud insult. Uptraviga samal ajal ei tohi võtta ravimeid, mis on maksaensüümi CYP2C8 tugevad blokaatorid (inhibiitorid), nagu gemfibrosiil.

Uptravi kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Uptravi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Uptravi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide ravivõimalused on väga piiratud, mistõttu esineb suur meditsiiniline vajadus. Tõendatud on

Uptravi platseebost suurem efektiivsus pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni süvenemise ennetamisel nii ainsa ravimina kasutamisel kui ka kasutamisel lisaks endoteliinireseptori antagonistidele või 5. tüüpi fosfodiesteraasi inhibiitoritele. Võrreldes sama klassi muude ravimitega, mida manustatakse veeni, on Uptravi eeliseks suukaudne kasutamine. Ohutuse osas peetakse Uptravi kõrvalnähte vastuvõetavateks. Kuigi inimravimite komitee täheldas Uptravi uuringurühmas patsientide suremuse vähest näilist suurenemist võrreldes platseeborühmaga, oli komitee arvamusel, et see oli juhuslik või toimus uuringu ülesehituse tõttu ega mõjuta ravimi kasulikkuse ja riski tasakaalu.

Mis meetmed võetakse, et tagada Uptravi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kõik Uptravi määravad arstid peavad enne ravimi määramist end registreerima Uptravit turustavas ettevõttes. Ettevõtte saadab ravimit määravale ja väljastavale tervishoiutöötajale teabematerjalid, mis aitavad tal ravimit patsientidele õigesti määrata ja vältida ravivigu. Need materjalid sisaldavad ka patsientide teabematerjali ja päevikut, mis aitab neil jälgida võetud tablettide arvu, samuti selgitatakse, kuidas annust suurendatakse. Päevikus on lahtrid, kuhu patsient kirjutab iga päev võetud tablettide arvu ja tugevuse.

Uptravi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Uptravi kohta

Euroopa Komisjon andis Uptravi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. mail 2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Uptravi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Uptraviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.