



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Uptravi szelexipag

Ez a dokumentum az Uptravi-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 az Uptravi alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer az Uptravi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Uptravi-t pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomás) szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. Alkalmazható más gyógyszerekkel, úgynevezett endotelinreceptor-antagonistákkal (ERA) vagy 5. típusú foszfodiészteráz (PDE-5) gátlókkal kombinációban, vagy önmagában azoknál a betegeknél, akiknél a fenti gyógyszerek nem megfelelőek. Az Uptravi-t a II. és III. funkcionális osztályba tartozó PAH betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „II. osztály” a fizikai aktivitás enyhe beszűkülését jelzi, míg a „III. osztály” esetében a fizikai aktivitás jelentősen korlátozott.

Az Uptravi hatóanyaga a szelexipag.

Hogyan kell alkalmazni az Uptravi-t?

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



Az Uptravi tabletta formájában (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 és 1600 mikrogramm) kapható. A kezelést napi kétszeri 200 mikrogrammmal kell kezdeni, hozzávetőlegesen 12 órás eltéréssel alkalmazva. Az adagot ezután hetente emelni kell, ameddig a beteg tolerálja, maximum napi kétszeri 1600 mikrogrammig, ezután pedig ezt a szintet kell fenntartani. A tolerálhatóság növelése érdekében javasolt a tablettát étellel bevenni, illetve célszerű az első emelt dózist este bevenni, nem pedig reggel. Ha az emelt dózist kevésbé tolerálja a beteg, annak csökkentésére lehet szükség.

Ha az Uptravi-kezelés leállítására kerül sor, az adagot fokozatosan kell csökkenteni.

Súlyosan csökkent májfunkciójú betegek nem szedhetik az Uptravi-t. Közepesen csökkent májfunkciójú betegeknél a kezdő adagnak naponta egyszeri 200 mikrogrammnak kell lennie. Ha a beteg tolerálja, akkor ezt a dózist hetente lehet emelni. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Uptravi?

A PAH korlátozó betegség, amelynek során a tüdő ereinek 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.

Az Uptravi hatóanyaga a szelexipag, amely egy „proztaciklin receptor agonista”. Ez azt jelenti, hogy hasonló módon működik, mint a proztaciklin, ami egy természetesen előforduló, vérnyomást szabályozó anyag, amely az érfal izomzatának receptoraihoz kötődik, ezzel az erek ellazulását és tágulását okozva. Az Uptravi a proztaciklin receptorokhoz kötődve szintén tágítja a vérereket és ezzel csökkenti bennük a nyomást, enyhítve ezzel a betegség tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Uptravi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 1156, PAH-ban szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták az Uptravi-nak a PAH kezelésében megmutatkozó előnyeit. Körülbelül 70 héten keresztül a betegek Uptravi-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A betegek korábban nem részesültek kezelésben, vagy más PAH gyógyszerekkel (ERA vagy PDE-5 inhibitorok) kezelték őket. A fő hatékonysági mutató azon betegek számán alapult, akik állapota rosszabbra fordult, vagy akik meghaltak a kezelés során, vagy nem sokkal a kezelést követően. Összességében az Uptravi-val kezelt betegek 24,4%-a (140 beteg az 574-ből) halt meg, vagy mutatta a betegség tüneteinek rosszabbra fordulását, szemben a placebóval kezelt betegek 36,4%-ával (212 beteg az 582-ből).

Milyen kockázatokkal jár az Uptravi alkalmazása?

Az Uptravi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, hányinger és hányás, állkapocsfájdalom, izomfájdalom, végtagfájdalom, ízületi fájdalom és kipirulás. Ezek a mellékhatások enyhék vagy közepesen súlyosak, és leggyakrabban akkor fordulnak elő, amikor emelik az Uptravi dózist.

Az Uptravi nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek az elmúlt 6 hónap során szívrohamuk volt, akik súlyos koszorúér-betegségben (olyan szívbetegség, amelyet a szív izomzatát ellátó erek szűkülete okoz) vagy instabil anginában (különösen erős mellkasfájdalom) szenvednek. A gyógyszer nem alkalmazható súlyos aritmiákban (instabil szívverés) szenvedő vagy billentyűdefektusokkal élő betegeknél. Az Uptravi-t egyéb szívbetegségekben szenvedő betegeknél csak fokozott orvosi felügyelet mellett szabad adni. A gyógyszer nem alkalmazható azoknál a betegeknél sem, akik az elmúlt 3 hónapban stroke-on estek át. Az Uptravi nem alkalmazható egyidejűleg a CYP2C8 májenzimet erősen blokkoló gyógyszerekkel (inhibitorok), például gemfibrozillal.

Az Uptravi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Uptravi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Uptravi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A PAH-ban szenvedő betegek kezelési lehetőségei nagyon korlátozottak, ezért nagymértékű, kielégítetlen orvosi igény áll fenn. Az Uptravi a placebónál hatásosabbnak bizonyult a PAH súlyosbodásának megelőzésében önmagában vagy ERA-val és/vagy PDE-5 gátlóval kombinációban adva. Az azonos csoportba tartozó más gyógyszerekkel összehasonlítva, amelyeket intravénásan kell adagolni, az Uptravi-nak az az előnye, hogy szájon át adható. A biztonságosságot tekintve az Uptravi mellékhatásai elfogadhatók. Bár a CHMP az Uptravi-t szedő betegeknél kismértékű, nyilvánvaló emelkedést rögzített a halálozások számában a placebót szedőkéhez képest, megállapította azonban, hogy ez a véletlennek vagy a vizsgálat felépítésének volt köszönhető, ezért nem befolyásolja a gyógyszer előnyeit vagy kockázatait.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Uptravi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Uptravi-t felírni szándékozó orvosoknak a gyógyszer forgalmazójánál regisztrálniuk kell, mielőtt elkezdenék a gyógyszer felírását. A forgalmazó oktatási anyagokat fog eljuttatni a gyógyszert felíró és kiadó egészségügyi szakemberek számára, hogy segítse a gyógyszer helyes felírását és segítsen elkerülni a gyógyszerelési hibákat. Az oktatási anyagban található lesz továbbá egy betegeknek szánt útmutató és napló, amellyel nyomon tudják követni, hogy hány gyógyszert kell bevenniük, és amely segít elmagyarázni, hogy hogyan kell a dózist növelni. A naplóban négyzetek találhatóak, amelyek segítségével a betegek minden nap jelölni tudják a beszedett gyógyszerek számát és erősségét.

Az Uptravi 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.

Az Uptravi-val kapcsolatos egyéb információ

2016. május 12-én az Európai Bizottság az Uptravi-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Uptravi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Uptravi-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: 06-2017.