



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Uptravi seleksipagas

Šis dokumentas yra Uptravi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Uptravi.

Praktinės informacijos apie Uptravi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Uptravi ir kam jis vartojamas?

Uptravi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaučių arterine hipertenzija (PAH, neįprastai didelis kraujospūdis plaučių arterijose). Jį galima vartoti kartu su kitais vaistais, endotelio receptorių antagonistais (ERA) arba 5 tipo fosfodiesterazės (FDE5) inhibitoriais, arba vieną – pacientams, kuriems tie vaistai netinka. Uptravi skirtas II arba III funkcinės klasės PAH sergantiems pacientams. Klasė rodo ligos sunkumą: sergant II klasės PAH, paciento fizinis aktyvumas yra šiek tiek sumažėjęs, o sergant III klasės PAH – smarkiai sumažėjęs.

Uptravi sudėtyje yra veikliosios medžiagos seleksipago.

## Kaip vartoti Uptravi?

Uptravi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik PAH gydymo patirties turintis gydytojas.

Uptravi tiekiamas tablečių (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 ir 1 600 mikrogramų) forma. Gydymą reikia pradėti nuo 200 mikrogramų dozės; ją reikia vartoti du kartus per parą, maždaug 12 valandų intervalu. Vėliau ši dozė kas savaitę didinama (kol paciento organizmas toleruoja vaistą) iki ne daugiau kaip 1 600 mikrogramų du kartus per parą ir tokia dozė vartojama toliau. Pacientai gali geriau toleruoti gydymą, jeigu šį vaistą jie vartos su maistu, o pirmą padidintos dozės tabletę išgers



vakare, o ne ryte. Jeigu pacientas netoleruoja padidintos vaisto dozės, gydytojui gali tekti dozę sumažinti.

Nusprendus nutraukti gydymą Uptravi, vaisto dozę reikia laipsniškai mažinti.

Sunkių kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams Uptravi vartoti negalima. Pacientai, turintys vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų, gydymą turėtų pradėti nuo 200 mikrogramų kartą per parą. Jeigu pacientas toleruoja tokią vaisto dozę, ją galima kas savaitę padidinti. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Uptravi?**

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius, padidėja kraujospūdis ir sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Veiklioji Uptravi medžiaga seleksipagas yra vadinamasis prostaciklino receptorių agonistas. Tai reiškia, kad jis veikia panašiai kaip prostaciklinas – natūrali medžiaga, kuri reguliuoja kraujospūdį prisijungdama prie kraujagyslių sienelių raumenyse esančių receptorių, ir taip atpalaiduoja bei išplečia kraujagysles. Jungdamasis prie prostaciklino receptorių, Uptravi taip pat išplečia kraujagysles ir taip jose sumažina spaudimą, dėl to ligos simptomai palengvėja.

## **Kokia Uptravi nauda nustatyta tyrimuose?**

Uptravi nauda gydant PAH buvo įrodyta viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 156 PAH sergantys pacientai. Maždaug 70 savaičių pacientai vartojo Uptravi arba placebą (netikrą vaistą). Prieš tai pacientai arba nebuvo gydomi, arba vartojo kitus vaistus nuo PAH (ERA arba FDE5 inhibitorius). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas pacientų, kurių liga pasunkėjo arba kurie mirė gydymo laikotarpiu arba netrukus po gydymo pabaigos, skaičiumi. Apskritai, Uptravi gydytų pacientų grupėje mirė arba pasunkėjusios ligos požymius pajuto 24,4 proc. (140 iš 574) pacientų, o placebą vartojusių pacientų grupėje – 36,4 proc. (212 iš 582) pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Uptravi vartojimu?**

Dažniausi Uptravi šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, žandikaulių skausmas, mialgija (raumenų skausmas), galūnių skausmas, artralgija (sąnarių skausmas) ir raudonis. Šie reiškiniai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir dažniausiai pasireiškia tuomet, kai didinama Uptravi dozė.

Uptravi negalima vartoti pacientams, kurie per pastaruosius 6 mėnesius patyrė širdies smūgį, sirgo sunkios formos koronarine širdies liga (širdies liga, kurią sukelia širdies raumenį krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas) arba nestabilia krūtinės angina (tai yra stiprus krūtinės skausmas). Jo negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota sunki aritmija (nestabilus širdies ritmas) arba širdies vožtuvų defektai. Kitų širdies veiklos sutrikimų turintiems pacientams Uptravi galima vartoti tik atidžiai prižiūrint gydytojams. Vaisto taip pat negalima vartoti pacientams, kurie per pastaruosius 3 mėnesius patyrė insultą. Uptravi negalima vartoti kartu su tais vaistais (inhibitoriais), kurie smarkiai slopina kepenų fermento CYP2C8 veiklą, pavyzdžiui, gemfibrozilium.

Išsamų apribojimų ir šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta naudojant Uptravi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Uptravi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Uptravi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Šiuo metu PAH sergantys pacientai turi labai nedaug jiems reikiamų vaistų pasirinkimo galimybių, todėl yra didelis nepatenkintas tokių pacientų gydymo poreikis. Nustatyta, kad vienas arba kartu su ERA ir (arba) FDE5 inhibitoriumi vartojamas Uptravi yra veiksmingesnis už placebo siekiant išvengti PAH paūmėjimo. Palyginti su kitais tos pačios klasės vaistais, kurie vartojami į veną, Uptravi yra pranašesnis tuo, kad jis vartojamas per burną. Kalbant apie Uptravi saugumą, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra priimtinas. Nors CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad Uptravi vartojusių pacientų grupėje aiškiai šiek tiek padaugėjo mirties atvejų (palyginti su placebo grupe), komiteto nariai laikėsi nuomonės, kad tai lėmė atsitiktinumas arba tai, kaip tyrimas buvo suplanuotas, todėl tai neturi poveikio šio vaisto naudos ir rizikos santykiui.

## Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Uptravi vartojimą?

Visi Uptravi išrašantys sveikatos priežiūros specialistai pirmiausia turės užsiregistruoti Uptravi prekiaujančioje bendrovėje ir tik tada galės išrašyti šį vaistą. Bendrovė taip pat parengs informacinę medžiagą sveikatos priežiūros specialistams, kurie išrašys ir skirs Uptravi pacientams, siekdama padėti jiems teisingai išrašyti šį vaistą ir išvengti gydymo klaidų. Į šią medžiagą taip pat bus įtrauktas vadovas ir dienynas, kurie bus išduodami pacientams, siekiant padėti jiems atsekti, kiek tablečių reikia išgerti, ir kuriuose bus paaiškinta, kaip didinti vaisto dozes. Dienyne esančiuose langeliuose pacientai turės pažymėti kasdien išgertų tablečių skaičių ir stiprumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Uptravi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## Kita informacija apie Uptravi

Europos Komisija 2016 m. gegužės 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Uptravi registracijos pažymėjimą.

Išsamų Uptravi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Uptravi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-06.