



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Uptravi seleksipag

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Uptravi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Uptravi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Uptravi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Uptravi se uporablja za zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visokim krvnim tlakom v pljučnih arterijah). Uporablja se lahko v kombinaciji z drugimi zdravili, imenovanimi antagonisti endotelinskih receptorjev (ERA) ali zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (FDE-5), ali kot samostojno zdravilo pri bolnikih, za katere te oblike zdravljenja niso primerne. Zdravilo Uptravi se uporablja pri bolnikih s pljučno arterijsko hipertenzijo funkcionalnega razreda II ali III. Funkcionalni razred odraža resnost bolezni: razred II pomeni blažjo omejitev telesne zmogljivosti, razred III pa izrazito omejitev telesne zmogljivosti.

Zdravilo Uptravi vsebuje zdravilno učinkovino seleksipag.

Kako se zdravilo Uptravi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Uptravi je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Zdravilo Uptravi je na voljo v obliki tablet (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 in 1 600 mikrogramov). Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 200 mikrogramov dvakrat dnevno, v razmiku približno 12 ur. Odmerek se tedensko povečuje, dokler ga bolnik prenaša, do največ 1 600 mikrogramov dvakrat dnevno. Zdravljenje se nato nadaljuje z največjim primernim odmerkom.



Bolniki lahko zdravljenje bolje prenašajo, če tablete jemljejo sočasno s hrano in prvo tableto povečanega odmerka vzamejo zvečer, ne zjutraj. Če bolnik povečanega odmerka ne prenaša, ga bo moral zdravnik morda zmanjšati.

Ob prenehanju zdravljenja z zdravilom Uptravi je treba odmerek zmanjševati postopoma.

Bolniki z močno zmanjšanim delovanjem jeter zdravila Uptravi ne smejo jemati. Bolniki z zmerno zmanjšanim delovanjem jeter morajo začeti z odmerkom 200 mikrogramov enkrat dnevno. Če bolniki odmerek dobro prenašajo, ga je mogoče tedensko povečevati. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Uptravi deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hudega zoženja krvnih žil v pljučih. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča, in zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Uptravi, seleksipag, je agonist prostaciklinskih receptorjev. To pomeni, da deluje podobno kot prostaciklin, naravno prisotna snov, ki z vezavo na receptorje v mišicah v stenah žil uravnava krvni tlak tako, da sprosti in razširi žile. Z vezavo na prostaciklinske receptorje tudi zdravilo Uptravi razširi žile in s tem zmanjša tlak v njih, s čimer izboljša simptome bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Uptravi izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Uptravi pri pljučni arterijski hipertenziji so dokazali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 156 bolnikov s pljučno arterijsko hipertenzijo. Bolniki so 70 tednov prejeli zdravilo Uptravi ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Bolniki pred tem niso bili zdravljeni ali pa so bili zdravljeni z drugimi zdravili za pljučno arterijsko hipertenzijo (ERA ali zaviralci FDE5). Glavno merilo učinkovitost je bilo število bolnikov, pri katerih se je bolezen poslabšala ali so med zdravljenjem ali kmalu po njem umrli. Skupno je umrlo ali pokazalo znake poslabšanja bolezni 24,4 % (140 od 574) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Uptravi, v primerjavi s 36,4 % (212 od 582) bolnikov, ki so bili zdravljeni s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Uptravi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Uptravi (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so glavobol, driska, slabost in bruhanje, bolečine v čeljustih, mialgija (bolečine v mišicah), bolečine v okončinah, artralgija (bolečine v sklepih) in vročinski oblivi. Ti učinki so blagi ali zmerni in so jih najpogosteje opazili pri povečanju odmerka zdravila Uptravi.

Zdravilo Uptravi se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so v zadnjih šestih mesecih doživeli srčni infarkt, in bolnikih s hudo koronarno srčno boleznijo (boleznijo srca, ki jo povzroči zapora žil, ki oskrbujejo srčno mišico) ali nestabilno angino pectoris (hudo obliko bolečine v prsih). Ne sme se uporabljati pri bolnikih s hudimi aritmijami (nestabilnim srčnim utripom) ali napakami na srčnih zaklopkah. Pri bolnikih z drugimi boleznimi srca se zdravilo Uptravi uporabljati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so v zadnjih treh mesecih doživeli možgansko kap. Zdravila Uptravi se ne sme jemati sočasno z zdravili, kot je denimo gemfibrozil, ki je močan zaviralec jetrnega encima CYP2C8.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Uptravi, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Uptravi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Uptravi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Bolniki s pljučno arterijsko hipertenzijo imajo zaenkrat zelo omejene možnosti zdravljenja, zato obstaja velika neizpolnjena potreba po zdravilih. Zdravilo Uptravi se je pri preprečevanju poslabšanja pljučne arterijske hipertenzije izkazalo kot učinkovitejše od placeba tako pri uporabi kot samostojno zdravilo kot tudi v kombinaciji z ERA in/ali zaviralcem FDE-5. V primerjavi z drugimi zdravili iz istega razreda, ki se dajejo v veno, je prednost zdravila Uptravi, da se daje peroralno. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Uptravi sprejemljivi. Čeprav je odbor CHMP ugotovil majhno dozdevno povišanje deleža smrti bolnikov, ki so jemali zdravilo Uptravi, v primerjavi s placebom, je ocenil, da je razlog za to naključje ali način, kako je bila študija zasnovana, zato to ni vplivalo na koristi ali tveganja zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Uptravi?

Vsakdo, ki bo želel predpisovati zdravilo Uptravi, se bo moral pred začetkom predpisovanja registrirati pri družbi, ki trži to zdravilo. Družba bo zdravstvenim delavcem, ki bodo to zdravilo predpisovali in izdajali, priskrbelo izobraževalno gradivo, ki jim bo pomagalo, da bodo zdravilo pravilno predpisovali in se izognili napakam pri njegovi uporabi. To gradivo bo vključevalo tudi navodilo in dnevnik, ki ju bodo bolniki prejeli za pomoč pri beleženju števila tablet, ki jih morajo vzeti, in kjer bo razloženo, kako je treba odmerke povečevati. Dnevnik vsebuje okvirčke, v katerih bo bolnik označil število in jakost tablet, ki jih bo vzel vsak dan.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Uptravi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Uptravi

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Uptravi, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. maja 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Uptravi je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Uptravi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.