



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Uptravi

selexipag

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Uptravi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Uptravi ska användas.

Praktisk information om hur Uptravi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Uptravi och vad används det för?

Uptravi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i lungornas artärer). Det kan användas i kombination med andra läkemedel som kallas endotelinreceptorantagonister (ERA) eller typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare) eller som enda läkemedel till patienter hos vilka dessa läkemedel inte är lämpliga. Uptravi ges till patienter med PAH i funktionsklass II eller III. "Klassen" speglar sjukdomens svårighetsgrad: klass II innebär en lätt begränsning av den fysiska förmågan, medan klass III innebär en betydande begränsning av den fysiska förmågan.

Uptravi innehåller den aktiva substansen selexipag.

Hur används Uptravi?

Uptravi är receptbelagt och behandlingen ska alltid inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

Uptravi finns som tabletter (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 och 1 600 mikrogram). Behandlingen ska inledas med en dos på 200 mikrogram två gånger om dagen, med cirka 12 timmars intervall. Dosen höjs därefter varje vecka så länge den tolereras, till maximalt 1 600 mikrogram två gånger om dagen. Doserna fortsätter sedan på den nivån. Patienterna kan tolerera behandlingen



bättre om de tar sina tabletter tillsammans med mat och tar den första tabletten med ökad dos på kvällen i stället för på morgonen. Om patienten inte tolererar en ökad dos kan läkaren behöva sänka den.

Om behandlingen med Uptravi ska avbrytas ska dosen sänkas gradvis.

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion får inte ta Uptravi. Patienter med måttligt nedsatt leverfunktion ska börja med 200 mikrogram en gång om dagen. Om detta tolereras kan denna dos ökas en gång i veckan. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Uptravi?

PAH är en försvagande sjukdom där det finns en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försämrar därmed den fysiska förmågan.

Den aktiva substansen i Uptravi, selexipag, är en så kallad prostacyclin-receptoragonist. Detta innebär att den verkar på ett liknande sätt som prostacyclin, en naturligt förekommande substans som reglerar blodtrycket genom att binda till receptorer i kärlväggarnas muskler, vilket får kärlen att slappna av och vidgas. Genom att binda till prostacyclinreceptorer vidgar Uptravi också blodkärlen och sänker därigenom trycket inuti dem, vilket förbättrar symtomen på sjukdomen.

Vilken nytta med Uptravi har visats i studierna?

Nytta med Uptravi för PAH visades i en huvudstudie på 1 156 patienter med PAH. Patienterna fick antingen Uptravi eller placebo (överksam behandling) under cirka 70 veckor. Patienterna var antingen tidigare obehandlade eller behandlades med andra PAH-läkemedel (ERA eller PDE5-hämmare). Huvudeffektåtgärd baserades på antalet patienter vars sjukdom försämrades eller som dog under behandlingen eller kort tid efter att behandlingen hade avslutats. Totalt sett såg man att 24,4 procent (140 av 574) av patienterna som fick Uptravi antingen dog eller visade tecken på försämrad sjukdom jämfört med 36,4 procent (212 av 582) av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Uptravi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Uptravi (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, diarré, illamående och kräkningar, käksmärta, myalgi (muskelvärk), värk i armar och ben, artralgi (ledvärk) och rodnad. Dessa biverkningar är lindriga eller måttliga och uppträder oftast medan dosen av Uptravi ökas.

Uptravi får inte ges till patienter som har haft en hjärtinfarkt inom de senaste sex månaderna, svår hjärtsjukdom orsakad av tilltäppning av blodkärlen som försörjer hjärtmuskeln eller instabil angina (en allvarlig typ av bröstsmärta). Det får inte ges till patienter med allvarliga arytmier (oregelbundna hjärtslag) eller defekter i hjärtklaffarna. Till patienter med andra hjärtproblem får Uptravi endast ges under noggrann medicinsk övervakning. Det får heller inte ges till patienter som har haft en stroke under de senaste tre månaderna. Uptravi får inte tas samtidigt med läkemedel som är starka blockerare (hämmare) av leverenzymet CYP2C8, t.ex. gemfibrozil.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Uptravi finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Uptravi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Uptravi är större än riskerna och rekommenderade att Uptravi skulle godkännas för försäljning i EU. Patienter med PAH har för närvarande mycket begränsade behandlingsalternativ, och det finns därför ett stort ej tillgodosett vårdbehov. Uptravi har visat sig vara effektivare än placebo när det gäller att förhindra att PAH försämras, både när det används som enda läkemedel och som tillägg till en ERA och/eller en PDE5-hämmare. Jämfört med andra läkemedel i samma klass som ges i en ven har Uptravi fördelen att det ges genom munnen. Vad gäller säkerheten anses biverkningarna av Uptravi vara acceptabla. Även om CHMP noterade en liten synbar ökning av antalet dödsfall för patienter som tar Uptravi jämfört med placebo, anser kommittén att denna effekt var slumpmässig eller en följd av studiens utformning och därför inte påverkade nyttan eller riskerna med läkemedlet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Uptravi?

Alla läkare som förskriver Uptravi måste först göra en registrering hos företaget som marknadsför Uptravi innan de kan förskriva det. Företaget kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till all vårdpersonal som kommer att förskriva och lämna ut läkemedlet för att hjälpa dem förskriva läkemedlet på rätt sätt och undvika medicineringsfel. I dessa material kommer det även att finnas en vägledning och en dagbok som ska ges till patienterna för att hjälpa dem att hålla reda på antalet tabletter som de tar och förklara hur doserna ska höjas. Dagboken innehåller rutor som patienten kryssar i för att markera antalet och styrkan på tabletterna de tar varje dag.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Uptravi har också tagits med i produktresumén och bipacksedel.

Mer information om Uptravi

Den 12 maj 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Uptravi som gäller i hela EU.

EPAR för Uptravi finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Uptravi finns i bipacksedel (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.