



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667007/2016
EMEA/H/C/000638

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Revatio

sildenafilis

Šis dokumentas yra Revatio 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 Revatio.

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

Kas yra Revatio ir kam jis vartojamas?

Revatio yra vaistas, skirtas plaučių arterine hipertenzija (PAH, patologiškai aukštam kraujospūdžiui plaučių arterijose) gydyti suaugusiesiems ir vaikams nuo 1 metų amžiaus. Gydant suaugusiuosius, Revatio skiriamas II klasės (truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas) ar III klasės (smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas) plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams.

Revatio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio.

Kaip vartoti Revatio?

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

Gaminamos Revatio tabletės (20 mg), injekcinis tirpalas (0,8 mg/ml) ir milteliai, iš kurių ruošiama geriamoji suspensija (10 mg/ml). Injekcinis tirpalas skirtas suaugusiesiems, kurie laikinai negali vartoti Revatio tablečių arba geriamosios suspensijos, bet kurių būklė stabili.

Suaugusieji turi vartoti 20 mg Revatio dozę tris kartus per parą. Mažesnes Revatio dozes gali reikėti skirti pacientams, vartojantiems vaistų, kurie keičia Revatio skaidymo organizme mechanizmą. Suaugusiesiems, kurie negali vartoti tablečių arba geriamosios suspensijos, gydytojas arba slaugytojas suleidžia 10 mg (12,5 ml) injekcinio tirpalo į veną tris kartus per parą.



Mažiau negu 20 kg sveriantiems 1–17 metų vaikams rekomenduojama skirti 10 mg vaisto dozę tris kartus per parą, o sveriantiems daugiau kaip 20 kg – 20 mg tris kartus per parą dozę. Didesnių dozių skirti negalima.

Kaip veikia Revatio?

Plaučių arterinė hipertenzija yra organizmą sekinanti liga, pasireiškianti stipriu plaučių kraujagyslių susiaurėjimu. 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 Revatio medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei, t. y. jis slopina fermentą PDE5. Šio fermento yra plaučių kraujagyslėse. Kai jis blokuojamas, ciklinis guanozino monofosfatas (cGMF) negali būti skaidomas ir likęs kraujagyslėse leidžia joms atsipalaiduoti ir išsiplėsti. Plaučių arterine hipertenzija sergantiems pacientams sildenafilis išplečia plaučių kraujagysles; dėl to sumažėja kraujospūdis ir susilpnėja ligos simptomai.

Kokia Revatio nauda nustatyta tyrimuose?

Viename pagrindiniame tyrime su suaugusiais ir viename pagrindiniame tyrime su vaikais Revatio veiksmingiau už placebą pagerino paciento fizinį pajėgumą.

Pagrindiniame suaugusiųjų tyrime dalyvavo 277 PAH sergantys pacientai, kurių dauguma sirgo II arba III klasės liga. Fizinio pajėgumo pokytis buvo vertinamas pagal tai, kaip pasikeitė atstumas, kurį pacientai pajėgė nueiti per 6 minutes po 12 savaičių gydymo. Prieš gydymą II klasės liga sergantys suaugę pacientai per 6 minutes galėjo nueiti vidutiniškai 378 metrus. Po 12 savaičių pacientai, kurie vartojo 20 mg Revatio dozę, galėjo nueiti 49 metrais toliau nei pacientai, kurie vartojo placebą. Gydymo pradžioje III klasės liga sergantys suaugę pacientai galėjo nueiti vidutiniškai 326 metrus. Po 12 gydymo savaičių pacientai, kurie vartojo 20 mg Revatio dozę, galėjo nueiti 45 metrais toliau nei pacientai, kurie vartojo placebą.

Pagrindiniame tyrime su vaikais dalyvavo 235 PAH sergantys 1–17 metų vaikai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo fizinių pratimų testus galėjusių atlikti vaikų užsiimant fizine veikla sunaudoto didžiausio deguonies tūrio pokytis po 16 gydymo savaičių. Po 16 savaičių didžiausias deguonies tūris, kurį pacientai sunaudavo užsiimdami fizine veikla, padidėjo vidutiniškai 10,2 proc. Revatio grupėje, palyginti su 0,5 proc. placebo grupėje.

Įmonė taip pat pateikė tyrimų rezultatus, parodančius, kad tabletės buvo tokios pat veiksmingos kaip geriamoji suspensija (jas vartojant susidaro panaši sildenafilio koncentracija kraujyje) ir kad 10 mg injekcija buvo lygiavertė 20 mg tabletei.

Kokia rizika siejama su Revatio vartojimu?

Dažniausi suaugusiųjų gydymo Revatio šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, odos paraudimas, dispepsija (rėmuo), viduriavimas ir rankos arba kojos skausmas. Injekcinio tirpalo sukeliama šalutiniai reiškiniai panašūs. Vaikams dažniausiai pasireiškiantys šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1 pacientui iš 10) yra gerklės ir nosies infekcijos, galvos skausmas, vėmimas, karščiavimas, viduriavimas, gripas ir kraujavimas iš nosies. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Revatio, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vaisto negalima vartoti pacientams, kurie kada nors yra netekę regėjimo dėl regos nervo kraujotakos sutrikimo (neareritinės priekinės išeminės optinės neuropatijos). Revatio negalima vartoti vienu metu

su nitratais (anginai gydyti skirtais vaistais) arba vaistais, kurie gali pakeisti Revatio skaidymą organizme, pavyzdžiui, ketokonazoliu ar itrakonazoliu (grybelinėms infekcijoms gydyti skirtais vaistais) ar ritonaviru (ŽIV infekcijai gydyti skirtu vaistu). Revatio negalima skirti pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ligomis arba sunkia hipotenzija (turintiems labai žemą kraujospūdį), arba pacientams, kurie neseniai patyrė insultą ar miokardo infarktą, nes Revatio poveikis šios grupės pacientams neištirtas. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Revatio buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Revatio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP padarė išvadą, kad Revatio yra alternatyvus PAH gydymo metodas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Revatio vartojimą?

Revatio platinanti įmonė susitars su kiekviena Europos Sąjungos valstybe nare, kaip platinti injekcinį tirpalą. Ji taip pat užtikrins, kad injekcinį tirpalą skiriantys gydytojai arba paroduodantys vaistininkai kiekvienoje valstybėje narėje gautų informaciją apie tai, kaip jį naudoti ir kaip pranešti apie pasireiškusius šalutinius reiškinius, kaip antai žemą kraujospūdį.

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

Kita informacija apie Revatio

Europos Komisija 2005 m. spalio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Revatio registracijos pažymėjimą.

Išsamų Revatio EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Revatio rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.