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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Revatio

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Revatio. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Revatio.

За практическа информация относно употребата на Revatio пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Revatio и за какво се използва?

Revatio е лекарство за лечение на възрастни и деца на възраст над 1 година с белодробна артериална хипертония (БАХ, абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). При възрастни се използва за пациенти с БАХ клас II (леки ограничения във физическата активност) или клас III (значими ограничения във физическата активност).

Revatio съдържа активното вещество силденафил (*sildenafil*).

Как се използва Revatio?

Revatio се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано само от лекар с опит в лечението на БАХ.

Revatio се предлага под формата на таблетки (20 mg), инжекционен разтвор (0,8 mg/ml) и прах за приготвяне на перорална суспензия (10 mg/ml). Инжекционният разтвор е за възрастни, които не могат да приемат таблетки Revatio или перорална суспензия за кратък период, но чието състояние е стабилно.

При възрастни Revatio се приема в доза от 20 mg три пъти дневно. При пациенти, приемащи лекарства, които влияят върху начина на разграждане на Revatio в организма, може да са необходими по-ниски дози на Revatio. При възрастни, които не могат да приемат таблетките или

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

пероралната суспензия, инжекционният разтвор се инжектира във вена от лекар или медицинска сестра в доза от 10 mg (12,5 ml) три пъти дневно.

При деца на възраст от 1 до 17 години препоръчителната доза е 10 mg три пъти дневно при деца с тегло под 20 kg и 20 mg три пъти дневно при деца с тегло над 20 kg. Не трябва да се използват по-високи дози.

Как действа Revatio?

БАХ представлява отслабващо организма заболяване, свързано със сериозно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това довежда до високо кръвно налягане в съдовете, носещи кръв от сърцето към белите дробове, и намалява количеството кислород, постъпващо в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата активност.

Активното вещество в Revatio, силденафил (*sildenafil*), принадлежи към групата на лекарствата, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 5" (PDE5), което означава, че блокира ензима PDE5. Този ензим се намира в кръвоносните съдове на белите дробове. Когато е блокиран, веществото, наречено „цикличен гуанозин монофосфат" (цГМФ), не може да се разгради и остава в кръвоносния съд, където причинява отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. При пациенти с БАХ силденафил разширява кръвоносните съдове в дробовете, при което се намалява кръвното налягане и се подобряват симптомите.

Какви ползи от Revatio са установени в проучванията?

Revatio е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на способността за физически упражнения в едно основно проучване при възрастни и друго основно проучване при деца.

Основното проучване при възрастни обхваща 277 пациенти с БАХ, повечето от които с клас II или III на заболяването. Промяната във физическия капацитет е измерена като увеличаване на разстоянието, което пациентите могат да изминат за 6 минути след 12-седмично лечение. Преди лечението възрастните с клас II на заболяването могат да изминат средно 378 метра за 6 минути. След 12-седмично лечение това разстояние се увеличава с 49 метра повече при пациентите, приемащи 20 mg Revatio, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо. В началото на проучването възрастните с клас III на заболяването могат да изминат средно 326 метра. След 12-седмично лечение това разстояние се увеличава с 45 метра повече при пациентите, приемащи 20 mg Revatio, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

Основното проучване при деца обхваща 235 деца на възраст от 1 до 17 години с БАХ. Промяната във физическия капацитет в това проучване е измерена като увеличаване на максималния обем кислород, изразходен по време на физическо натоварване след 16-седмично лечение, при деца, които могат да бъдат подложени на тестове за физически упражнения. След 16 седмици максималният обем кислород, изразходен от децата по време на физическо натоварване, се увеличава средно с 10,2% с Revatio в сравнение с 0,5% с плацебо.

Фирмата представя също така резултати от проучвания, които показват, че таблетките са еквивалентни на пероралната суспензия (произвеждат сходни нива на силденафил в кръвта) и че инжекция от 10 mg е еквивалентна на таблетка от 20 mg.

Какви са рисковете, свързани с Revatio?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Revatio при възрастни (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, обриви (зачервявания по кожата), диспепсия (киселини),

диария и болка в ръцете или краката. Нежеланите лекарствени реакции са подобни при инжекционния разтвор. При деца най-често срещаните нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при 1 до 10 пациенти) са инфекции на гърлото и носа, главоболие, повръщане, повишена температура, диария, грип и кръвотечение от носа. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Revatio, вижте листовката.

Revatio не трябва да се приема от пациенти, които са имали проблем с притока на кръв към очния нерв, наречен неартериална предна исхемична очна невропатия (НАИОН). Revatio не трябва да се приема с нитрати (лекарства, използвани за лечение на стенокардия или с лекарства, които биха могли да повлияят на разграждането на Revatio в организма, например кетоконазол или итраконазол (противогъбични лекарства) и ритонавир (използван за лечение на ХИВ инфекция). Не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно заболяване или тежка хипотония (много ниско кръвно налягане) или при пациенти, които са прекарали наскоро инсулт или инфаркт, защото Revatio не е проучен при тези групи пациенти. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Revatio е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Revatio са по-големи от рисковете, и препоръча Revatio да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP заключи, че Revatio предоставя алтернативна възможност за лечение на БАХ.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Revatio?

Фирмата, която предлага Revatio, трябва да постигне споразумение с всяка държава — членка на Европейския съюз, относно начина на разпространяване на инжекционния разтвор. Тя ще гарантира също така, че лекарите и фармацевтите, които ще предписват или разпространяват инжекционния разтвор във всяка държава членка, ще получат информация относно това как да се използва лекарството и как да се съобщава за нежелани лекарствени реакции, например ниско кръвно налягане.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revatio, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Revatio:

На 28 октомври 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Revatio, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Revatio може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението с Revatio прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.