



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551408/2018
EMA/H/C/000401

Tracleer (*bosentan*)

Общ преглед на Tracleer и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tracleer и за какво се използва?

Tracleer се използва за лечение на пациенти с белодробна артериална хипертония (БАХ) от клас III за подобряване на физическия капацитет (способността да се извършва физическа дейност) и намаляване на симптомите. БАХ представлява абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове. „Класът“ показва сериозността на заболяването: „Клас III“ на БАХ означава значимо ограничение в двигателната активност. БАХ може да бъде:

- първична (без установена причина или наследствена);
- причинена от склеродермия (наричана също системна склероза — заболяване, при което се наблюдава неестествен растеж на съединителната тъкан, поддържаща кожата и други органи);
- причинена от вродени дефекти на сърцето с шънтове (ненормални протоци), причиняващи нарушено движение на кръвта в сърцето и белите дробове.

При пациенти с БАХ от клас II също може да настъпи известно подобрене при лечение с Tracleer. „Клас II“ означава леко ограничение в двигателната активност.

Tracleer може да се използва и при възрастни със системна склероза, при които лошото кръвообращение вследствие на заболяването е причинило развитието на „дигитални язви“ (разранявания по пръстите на ръцете и краката). Tracleer се прилага за намаляване на броя на новообразуваните дигитални язви.

Tracleer съдържа активното вещество бозентан (*bosentan*).

Как се използва Tracleer?

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Предлага се под формата на филмирани таблетки (62,5 mg; 125 mg) и на диспергиращи таблетки (32 mg).

Tracleer се приема сутрин и вечер. При възрастни лечението трябва да се започне с доза от 62,5 mg два пъти дневно в продължение на четири седмици, а след това да се увеличи до обичайната доза от 125 mg два пъти дневно. При деца с БАХ на възраст 1 година и повече, препоръчителната начална и поддържаща доза е 2 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно.

Пациентите трябва да приемат филмираните таблетки с вода. Диспергиращите таблетки са предназначени за употреба само при пациенти, които не могат да преглъщат филмираните таблетки. Преди приема те трябва да се разтворят с малко вода в лъжичка. За повече информация относно употребата на Tracleer вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tracleer?

Активното вещество в Tracleer, бозентан, блокира естествено синтезирания хормон, наречен ендотелин-1 (ET-1), който причинява свиване на кръвоносните съдове. По този начин Tracleer предотвратява свиването на кръвоносните съдове.

При БАХ силното стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове увеличава кръвното налягане и намалява количеството на кръвта, постъпваща в белите дробове. Чрез разширяването на кръвоносните съдове кръвното налягане се намалява и симптомите се подобряват.

При пациентите със системна склероза и дигитална язвена болест се получава свиване на кръвоносните съдове на пръстите на ръцете и краката, водещо до язви. Бозентан подобрява кръвообращението и по този начин предотвратява развитието на нови дигитални язви.

Какви ползи от Tracleer са установени в проучванията?

Лечение на БАХ

За БАХ е доказано, че добавянето на Tracleer филмирани таблетки към текущото лечение на пациента е по-ефективно от плацебо (сляпо лечение) за подобряване на разстоянието, което пациентите могат да извървят за 6 минути (начин на измерване на физическия капацитет) след 16 седмици на лечение.

Това се основава на две проучвания при общо 245 възрастни с клас III или IV на заболяването, което е било първично или причинено от склеродермия. В по-голямото проучване пациентите са в състояние да извървят с 44 метра по-голямо разстояние. Подобни резултати са наблюдавани в проучване при 54 възрастни с клас III на БАХ, което е свързано с вродени сърдечни дефекти. Броят на пациентите с клас IV на заболяването е твърде малък, за да подкрепи употребата на лекарството в тази група.

В проучване при 185 пациенти с клас II на заболяването разстоянието, което пациентите могат да извървят за 6 минути, е сходно в групите, лекувани с Tracleer и плацебо. Същевременно, след 6 месеца на лечение Tracleer в сравнение с плацебо намалява съпротивлението на кръвотока с 23 %, което показва разширяване на кръвоносните съдове.

Подобрения са наблюдавани и в проучване при 19 деца на възраст между 3 и 15 години, приемащи филмираните таблетки.

В две допълнителни проучвания се разглеждат ефектите на Tracleer диспергиращи таблетки при деца: първото проучване включва 36 деца с БАХ на възраст между 2 и 11 години, а второто проучване — 64 деца с БАХ на възраст от 3 месеца до 11 години. Показано е, че БАХ се запазва без изменение при почти всички деца по време на 12- или 24-седмичните периоди на лечение.

Лечение на системна склероза с дигитални язви

Tracleer е по-ефективен от плацебо за намаляване на развитието на нови дигитални язви въз основа на две проучвания при общо 312 възрастни. В първото проучване пациентите, приемащи Tracleer, са получили средно 1,4 нови дигитални язви след 16 седмици в сравнение с 2,7 при пациентите, приемащи плацебо. Подобни резултати са наблюдавани във второто проучване след 24 седмици. Във второто проучване, което разглежда също ефекта на Tracleer върху излекуването на дигитални язви при 190 пациенти, не е установен никакъв ефект.

Какви са рисковете, свързани с Tracleer?

Най-честите нежелани реакции при Tracleer (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, задържане на течности, анемия (ниски нива на хемоглобин, протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма) и абнормни резултати в изследванията на чернодробната функция. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Tracleer, вижте листовката.

Tracleer не трябва да се прилага при пациенти, които имат определени чернодробни проблеми, които са бременни или могат да забременеят и които не използват надеждни методи за контрацепция, или които приемат циклоспорин (лекарство, което действа на имунната система). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Tracleer е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tracleer са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tracleer?

Фирмата, която произвежда Tracleer, ще предостави сигнална карта на пациента, за да напомня на пациентите необходимостта от редовни кръвни изследвания за чернодробна функция и за използване на ефективни контрацептивни средства, за да се избегне бременност.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tracleer непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tracleer, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tracleer:

Tracleer получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 май 2002 г.

Допълнителна информация за Tracleer можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2019.