



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551446/2018
EMA/H/C/002644

Stayveer (*bosentanum*)

Přehled pro přípravek Stayveer a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Stayveer a k čemu se používá?

Přípravek Stayveer se používá k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy III za účelem zlepšení jejich zátěžové kapacity (schopnosti vykonávat fyzickou aktivitu) a příznaků. Plicní arteriální hypertenze je označení pro abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách. „Třída“ udává závažnost onemocnění, přičemž plicní arteriální hypertenze třídy III zahrnuje výrazné omezení fyzické aktivity. Plicní arteriální hypertenze může být:

- primární (bez známé příčiny nebo dědičná),
- způsobená sklerodermií (také nazývanou systémová skleróza, což je onemocnění, při němž dochází k abnormálnímu růstu pojivové tkáně, která slouží jako opora pro kůži a jiné orgány),
- způsobená kongenitálními (vrozenými) srdečními vadami se zkraty (abnormálními propojeními), kvůli nimž dochází k abnormálnímu průtoku krve srdcem a plicemi.

Přípravek Stayveer může vést k určitému zlepšení i u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II. Plicní arteriální hypertenze třídy II zahrnuje mírné omezení fyzické aktivity.

Přípravek Stayveer lze použít i k léčbě dospělých se systémovou sklerózou, u nichž špatný krevní oběh způsobený onemocněním vedl k rozvoji vředů na prstech (boláků na prstech na ruce a na nohou). Přípravek Stayveer se podává za účelem snížení počtu nových vředů na prstech.

Přípravek Stayveer obsahuje léčivou látku bosentan. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Tracleer, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Tracleer souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Stayveer („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Stayveer používá?

Výdej přípravku Stayveer je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze nebo systémové sklerózy, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

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



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek Stayveer je dostupný ve formě potahovaných tablet (62,5 mg a 125 mg) a užívá se ráno a večer. U dospělých činí počáteční dávka 62,5 mg dvakrát denně po dobu čtyř týdnů, přičemž tato dávka se poté zvýší na běžnou dávku 125 mg dvakrát denně.

Více informací o používání přípravku Stayveer naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Stayveer působí?

Léčivá látka obsažená v přípravku Stayveer, bosentan, blokuje přirozeně se vyskytující hormon endotelin-1 (ET-1), který způsobuje zužování cév. Přípravek Stayveer tedy zužování cév zabraňuje.

Při plicní arteriální hypertenzi vede závažné zúžení krevních cév v plicích ke zvýšení krevního tlaku a snížení množství krve proudícího do plic. Rozšíření těchto krevních cév vede ke snížení krevního tlaku a zlepšení příznaků.

U pacientů se systémovou sklerózou a vředy na prstech dochází k zužování krevních cév v prstech na ruce a na nohou, což způsobuje vznik vředů. Bosentan zlepšuje krevní oběh, čímž zabraňuje rozvoji nových vředů na prstech.

Jaké přínosy přípravku Stayveer byly prokázány v průběhu studií?

Léčba plicní arteriální hypertenze

U plicní arteriální hypertenze bylo přidání přípravku Stayveer ke stávající léčbě pacienta účinnější než podávání placebo (léčba neúčinným přípravkem), pokud jde o prodloužení vzdálenosti, kterou pacienti dokázali po 16 týdnech léčby ujít za šest minut (způsob měření zátěžové kapacity).

Tento výsledek se zakládá na dvou studiích zahrnujících celkem 245 dospělých s onemocněním třídy III nebo IV, které bylo buď primární, nebo způsobené sklerodermií. Pacienti sledovaní v rámci rozsáhlejší studie dokázali dojít o 44 metrů dále. Podobné výsledky byly zaznamenány ve studii zahrnující 54 dospělých s plicní arteriální hypertenzí třídy III, jež byla spojená s vrozenými srdečními vadami. V této skupině bylo příliš málo pacientů s onemocněním třídy IV k tomu, aby u ní bylo možné podpořit léčbu přípravkem Stayveer.

Ve studii zahrnující 185 pacientů s onemocněním třídy II byla vzdálenost, kterou dokázali za šest minut ujít pacienti užívající přípravek Stayveer a pacienti užívající placebo, podobná. Přípravek Stayveer nicméně po šestiměsíční léčbě ve srovnání s placebem vedl ke snížení rezistence při průtoku krve o 23 %, což poukazuje na rozšíření krevních cév.

Léčba systémové sklerózy s vředy na prstech

Ve dvou studiích zahrnujících celkem 312 dospělých byl přípravek Stayveer, co se týče omezení rozvoje nových vředů na prstech, účinnější než placebo. V první studii měli pacienti užívající přípravek Stayveer po 16 týdnech v průměru 1,4 nové vředy na prstech ve srovnání s 2,7 novými vředy na prstech u pacientů užívajících placebo. Podobné výsledky byly zaznamenány ve druhé studii po 24 týdnech léčby. Druhá studie zahrnující 190 pacientů, která se zabývala také účinky přípravku Stayveer na léčbu vředů na prstech, žádné účinky nezjistila.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stayveer?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stayveer (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, zadržování tekutin, anémie (nízké hladiny hemoglobinu, což je bílkovina v červených

krvinkách, která přenáší v těle kyslík) a abnormální výsledky jaterních testů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Stayveer je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Stayveer nesmějí užívat pacienti s určitými jaterními problémy, těhotné ženy nebo ženy, které by mohly otěhotnět a nepoužívají spolehlivé antikoncepční metody, nebo pacienti užívající cyklosporin (léčivý přípravek působící na imunitní systém). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Stayveer registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stayveer převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stayveer?

Výrobce přípravku Stayveer poskytne pacientům výstražnou kartu pacienta, která jim má připomenout nutnost provádění pravidelných krevních testů k ověření funkce jater a nutnost používání spolehlivé antikoncepce, aby se zabránilo těhotenství.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stayveer, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Stayveer průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Stayveer jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Stayveer

Přípravku Stayveer bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. června 2013.

Další informace o přípravku Stayveer jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2019.