

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Revatio

sildenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Revatio. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Revatio bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Revatio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Revatio, og hvad anvendes det til?

Revatio anvendes til at behandle voksne og børn fra 1 år og opefter med pulmonal arteriel hypertension (PAH), som er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. Hos voksne anvendes Revatio til behandling af patienter med PAH i klasse II (lettere begrænsning af fysisk aktivitet) og III (markant begrænsning af fysisk aktivitet).

Revatio indeholder det aktive stof sildenafil.

Hvordan anvendes Revatio?

Revatio udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af pulmonal arteriel hypertension.

Revatio fås som tabletter (20 mg), en injektionsvæske, opløsning (0,8 mg/ml), og et pulver til fremstilling af en oral suspension (10 mg/ml). Injektionsvæsken, opløsning, anvendes til voksne, hvis tilstand er stabil, men som i en kort periode ikke kan tage Revatio som tabletter eller som oral suspension.

Til voksne gives Revatio som en 20 mg-dosis tre gange dagligt. Der kan være behov for lavere doser af Revatio til patienter, som tager lægemidler, der kan påvirke den måde, hvorpå Revatio nedbrydes i kroppen. Injektionsvæsken injiceres i en vene i en dosis a 10 mg (12,5 ml) tre gange dagligt af en læge eller sygeplejerske hos voksne, som ikke kan tage tabletten eller den orale suspension.

Til børn i alderen 1 til 17 år er den anbefalede dosis Revatio 10 mg tre gange dagligt til børn, som vejer under 20 kg, eller 20 mg tre gange dagligt til dem, som vejer over 20 kg. Der må ikke anvendes højere doser.

Hvordan virker Revatio?

Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det medfører et forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet.

Det aktive stof i Revatio, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "phosphodiesterase type 5 (PDE5)-hæmmere", hvilket betyder, at det blokerer PDE5-enzymet. Dette enzym findes i blodkarrene i lungerne. Når det blokeres, kan et stof kaldet "cyklisk guanin monophosphat" (cGMP) ikke nedbrydes. Det forbliver derfor i karrene, hvor det får blodkarrene til at slappe af og udvide sig. Hos patienter med PAH udvider sildenafil blodkarrene i lungerne, hvilket får blodtrykket til at falde og forbedrer symptomerne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Revatio?

Revatio var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forbedre den fysiske kapacitet i en hovedundersøgelse, hvori der indgik voksne, og i en anden hovedundersøgelse, hvori der indgik børn.

Hovedundersøgelsen af voksne omfattede 277 patienter med PAH, hvoraf de fleste havde klasse II- eller klasse III-sygdomme. Ændringen i den fysiske kapacitet blev hovedsagelig målt på forbedringen af den distance, patienterne kunne gå på 6 minutter efter 12 ugers behandling. Inden behandlingen kunne voksne med klasse II- sygdom i gennemsnit gå 378 m på 6 minutter. Efter 12 uger var denne distance forlænget med 49 m mere hos patienter, der fik 20 mg Revatio, end hos patienter, der fik placebo. Voksne med klasse III-sygdomme kunne gennemsnitligt gå 326 m, da undersøgelsen begyndte. Efter 12 uger var denne distance forlænget med 45 m mere hos de patienter, der fik 20 mg Revatio, end hos dem, der fik placebo.

Hovedundersøgelse af børn omfattede 235 børn i alderen 1-17 år med PAH. Ændringen i den fysiske kapacitet blev hovedsagelig målt på forbedringen af den maksimale mængde ilt, der blev brugt under fysisk aktivitet efter 16 ugers behandling, hos børn, der var i stand til at udføre de fysiske test. Efter 16 uger blev den maksimale mængde ilt, der blev brugt under fysisk aktivitet, øget med 10, 2 % med Revatio sammenlignet med 0,5 % med placebo.

Virksomheden fremlagde endvidere resultaterne af undersøgelser, som viste, at tabletterne svarede til den orale suspension (producerede de samme mængder sildenafil i blodet), og at en 10 mg-injektion svarede til en 20 mg-tablet.

Hvilke risici er der forbundet med Revatio?

De hyppigste bivirkninger ved Revatio hos voksne (som kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, rødme, dyspepsi (halsbrand), diarré og smerter i arme og ben. Der er tilsvarende bivirkninger ved injektionsvæsken. Hos børn var de hyppigste bivirkninger (som kan optræde hos flere end 1 ud af 10 patienter) hals- og næseinfektioner, hovedpine, opkastning, feber, diarré, influenza og næseblødninger. Den fuldstændige liste over samtlige bivirkninger ved Revatio fremgår af indlægssedlen.

Revatio må ikke indtages af patienter, som på noget tidspunkt har haft et problem med blodtilførslen til nerven i øjet kaldet non-arteritis anterior iskæmisk opticusneuropati (NAION). Revatio må ikke indtages sammen med nitrater (lægemidler, der anvendes til behandling af angina) eller lægemidler, som kan påvirke den måde, hvorpå Revatio nedbrydes i kroppen, såsom ketoconazol eller itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner) og ritonavir (lægemiddel til behandling af hiv-infektion). Behandlingen med Revatio må ikke påbegyndes hos patienter med alvorlige leversygdomme, alvorlig hypotension (meget lavt blodtryk) eller patienter, som for nylig har haft et hjertetilfælde, da Revatio ikke er blevet undersøgt hos disse patienter. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Revatio godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Revatio opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP konkluderede, at Revatio udgør et alternativ til behandling af PAH.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Revatio?

Virksomheden, der fremstiller Revatio, skal aftale med de enkelte EU-medlemsstater, hvordan injektionsvæsken skal distribueres. Virksomheden sørger desuden for, at der udleveres en informationspakke i hver medlemsstat til læger og farmaceuter, som ordinerer og udleverer lægemidlet. Disse pakker skal indeholde oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes, og om hvordan man indberetter bivirkninger som for eksempel lavt blodtryk.

I produktresuméet og indlægssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Revatio.

Andre oplysninger om Revatio

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Revatio den 28. oktober 2005.

Den fuldstændige EPAR for Revatio findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Revatio, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.