



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

Tracleer (*bosentan*)

En oversigt over Tracleer, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tracleer, og hvad anvendes det til?

Tracleer anvendes til behandling af patienter med klasse III-pulmonal arteriel hypertension (PAH) for at forbedre den fysiske kapacitet (evnen til at udføre fysisk aktivitet) og reducere symptomerne. PAH er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. "Klassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: "Klasse III"-PAH medfører svær begrænsning af fysisk aktivitet. PAH kan være:

- primær (uden identificeret årsag eller arvelig)
- forårsaget af sklerodermi (også kaldet systemisk sklerose, en sygdom med unormal vækst af det bindevæv, der understøtter huden og andre organer)
- forårsaget af medfødt hjertefejl med såkaldte shunts (unormale passager), der giver unormal gennemstrømning af blod gennem hjertet og lungerne.

Der kan også ses en vis bedring ved behandling med Tracleer hos patienter med klasse II-PAH. Klasse II-PAH medfører let begrænsning af fysisk aktivitet.

Tracleer kan også anvendes til voksne med systemisk sklerose, hvor sygdommen har medført dårlig blodcirkulation og dermed dannelse af sår på fingre og tæer. Tracleer gives med det formål at reducere antallet af nye sår på fingre og tæer.

Tracleer indeholder det aktive stof bosentan.

Hvordan anvendes Tracleer?

Tracleer fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af PAH eller systemisk sklerose.

Det fås som filmovertrukne tabletter (62,5 mg og 125 mg) og som opløselige tabletter (32 mg).

Tracleer tages morgen og aften. Voksne bør starte med en dosis på 62,5 mg to gange dagligt i fire uger og derefter øge dosen til den normale dosis på 125 mg to gange dagligt. Hos børn med PAH i



alderen et år og derover er den anbefalede start- og vedligeholdelsesdosis 2 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt.

Patienterne bør tage de filmovertrukne tabletter med vand. De opløselige tabletter er kun til brug hos patienter, der ikke kan sluge filmovertrukne tabletter. De opløselige tabletter skal blandes med lidt vand i en ske inden indtagelse. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tracleer, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tracleer?

Det aktive stof i Tracleer, bosentan, blokerer et naturligt forekommende hormon (såkaldt endothelin-1 (ET-1)), der får blodkarrene til at trække sig sammen. På den måde forhindrer Tracleer blodkarrene i at trække sig sammen.

Ved PAH øger svær forsnævring af blodkarrene i lungerne blodtrykket og reducerer den blodmængde, der kommer ind i lungerne. Ved at udvide disse blodkar reduceres trykket, og symptomerne bedres.

Hos patienter med systemisk sklerose og sår på fingre og tæer sker der en forsnævring af blodkarrene på fingrene og tæerne, hvilket medfører sår. Bosentan forbedrer blodomløbet og forebygger dermed udviklingen af nye sår på fingre og tæer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tracleer?

Behandling af PAH

Hos patienter med PAH var Tracleer filmovertrukne tabletter i tillæg til patientens aktuelle behandling mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forbedre den distance, som patienterne kan gå på seks minutter (en måde at måle den fysiske kapacitet på) efter behandling i 16 uger.

Dette er baseret på to studier hos i alt 245 voksne patienter med PAH af klasse III eller IV, som enten var primær eller forårsaget af sklerodermi. I det største studie kunne patienterne gå 44 meter længere. Lignende resultater sås i et studie hos 54 voksne patienter med PAH af klasse III, som var forbundet med medfødte hjertefejl. Der var for få patienter med klasse IV-sygdom til at understøtte brugen af lægemidlet i denne gruppe.

I et studie hos 185 patienter med PAH af klasse II kunne patienterne i Tracleer-gruppen og placebogruppen gå lige langt på 6 minutter. Efter seks måneders behandling medførte Tracleer imidlertid et fald i modstanden mod blodgennemstrømningen på 23 %, hvilket indikerer en udvidelse af blodkarrene, sammenholdt med placebo.

Der sås også forbedringer i et studie hos 19 børn i alderen 3-15 år, som fik de filmovertrukne tabletter.

To yderligere studier undersøgte effekten af Tracleer opløselige tabletter hos børn. Det første studie omfattede 36 børn med PAH i alderen 2-11 år, mens det andet studie omfattede 64 børn med PAH i alderen 3 måneder-11 år. PAH-sygdommen så ud til at være stabiliseret hos næsten alle børnene under de 12 eller 24 ugers behandling.

Behandling af systemisk sklerose med sår på fingre og tæer

Tracleer var mere effektivt end placebo til at reducere udviklingen af nye sår på fingre og tæer i to studier hos i alt 312 patienter. I det første studie havde patienter, der fik Tracleer, gennemsnitligt 1,4 nye sår på fingre og tæer efter 16 uger sammenholdt med 2,7 hos de patienter, der fik placebo. I det andet studie sås lignende resultater efter 24 uger. I det andet studie undersøgte man også

virksomheden af Tracleer på helingen af sår på fingre og tæer hos 190 patienter, dog uden at finde nogen effekt.

Hvilke risici er der forbundet med Tracleer?

De hyppigste bivirkninger ved Tracleer (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, væskeophobning, anæmi (lavt indhold af hæmoglobin, proteinet i røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen) og unormale resultater af blodprøver til kontrol af leveren. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Tracleer fremgår af indlægssedlen.

Tracleer må ikke anvendes hos patienter, der har visse leverproblemer, som er eller kan blive gravide og ikke anvender sikker prævention, eller som tager ciclosporin (et lægemiddel, der virker på immunsystemet). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Tracleer godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tracleer opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tracleer?

Virksomheden, der fremstiller Tracleer, vil levere et patientinformationskort, der minder patienterne om regelmæssigt at få taget blodprøver for leverfunktionen og at bruge effektiv prævention for at undgå graviditet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tracleer.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tracleer løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Tracleer vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tracleer

Tracleer fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. maj 2002.

Yderligere information om Tracleer findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2019.