



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprostinil*)

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

Hvad er Trepulmix, og hvad anvendes det til?

Trepulmix er et lægemiddel til behandling af kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH), en tilstand, som er forbundet med højt blodtryk i lungerne på grund af blodpropper. Det kan anvendes til at forbedre den fysiske kapacitet hos patienter:

- der ikke kan opereres for tilstanden
- hvis tilstand varer ved eller fortsætter med at vende tilbage efter operation.

CTEPH er sjælden, og Trepulmix blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 8. februar 2013. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix er et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det er identisk med et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, blot at det anvendes til behandling af en anden form af pulmonal hypertension. Referencelægemidlet for Trepulmix er Remodulin.

Trepulmix indeholder det aktive stof treprostinil.

Hvordan anvendes Trepulmix?

Trepulmix gives ved infusion (drop) under huden ved hjælp af en pumpe for at kontrollere infusionshastigheden. Dosen beregnes på grundlag af patientens vægt og justeres ud fra, hvor godt sygdommen kontrolleres, og hvor alvorlige bivirkninger der eventuelt er. Patienten vil blive instrueret i at bruge pumpen og give infusionen af lægemidlet.

Trepulmix fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af pulmonal hypertension. Behandlingen bør indledes på et sted, hvor der er adgang til intensive plejefaciliteter.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trepulmix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Trepulmix?

Treprostinil, det aktive stof i Trepulmix, fungerer på samme måde som prostacyclin, et naturligt stof, der udvider blodkarrene og forhindrer blodpladerne i at klæbe sammen og danne blodpropper. Hos patienter med CTEPH virker treprostinil ved at forhindre dannelsen af blodpropper og ved at sænke blodtrykket i lungepulsåren, og forbedrer dermed symptomerne på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trepulmix?

Et hovedstudie, der omfattede 105 patienter med svær CTEPH, som ikke kunne opereres, viste, at Trepulmix kan forbedre patienternes evne til at udføre fysisk aktivitet, målt ved deres gangkapacitet.

I dette studie fik patienterne Trepulmix i en høj dosis (30 nanogram/kg/minut) eller i en lav dosis (3 nanogram/kg/minut), som ikke forventedes at have nogen virkning. Efter 24 uger kunne de patienter, der fik den høje dosis, i gennemsnit gå 45 meter mere på 6 minutter end ved behandlingsstart, sammenlignet med 4 meter for dem, der fik den lave dosis.

Yderligere studier, herunder sammenligninger med journaler for CTEPH-patienter, som ikke var blevet behandlet med Trepulmix, bekræftede, at den fysiske kapacitet var blevet bedre.

Hvilke risici er der forbundet med Trepulmix?

De hyppigste bivirkninger ved Trepulmix (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, udvidelse af blodkarrene (med rødme), diarré, kvalme, kæbesmerter, reaktioner omkring injektionsstedet såsom smerter, hævelse og blødning.

Trepulmix må ikke anvendes til patienter med tilstande som f.eks. hjerteproblemer, slagtilfælde, problemer i tarmkanalen såsom sår, blokerede vener i lungerne og alvorlige leverproblemer. Patienterne må ikke tage Trepulmix samtidig med andre lignende lægemidler, der kaldes "prostanoider".

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trepulmix fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trepulmix godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Trepulmix øger den afstand, som patienter kan gå på 6 minutter. Selv om studiet var lille (på grund af sygdommens sjældenhed), var resultaterne relevante. Yderligere studier viste, at blodcirkulationen og patienternes fysiske kapacitet blev bedre.

Bivirkningerne svarer til det, der forventes ud fra Trepulmix' virkningsmåde, og de er håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Trepulmix opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Trepulmix

Yderligere information om Trepulmix findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.