



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Revatio

## Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Revatio. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Revatio zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Revatio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Revatio und wofür wird es angewendet?

Revatio ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr, die an pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH, anormal erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) leiden. Bei Erwachsenen wird Revatio bei Patienten mit PAH der Funktionsklasse II (leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität) oder Funktionsklasse III (deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität) angewendet.

Revatio enthält den Wirkstoff Sildenafil.

### Wie wird Revatio angewendet?

Revatio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Revatio ist als Tabletten (20 mg), Injektionslösung (0,8 mg/ml) und Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (10 mg/ml) erhältlich. Die Injektionslösung ist für Erwachsene bestimmt, die vorübergehend nicht in der Lage sind, die Revatio-Tabletten oder die Suspension zum Einnehmen einzunehmen, deren Zustand jedoch stabil ist.

Erwachsene nehmen Revatio in einer Dosis von 20 mg drei Mal täglich ein. Wenn Patienten weitere Arzneimittel einnehmen, die die Art und Weise beeinflussen, wie Revatio im Körper abgebaut wird, sind möglicherweise niedrigere Revatio-Dosen erforderlich. Bei Erwachsenen, die nicht in der Lage sind, die



Suspension zum Einnehmen oder die Tabletten einzunehmen, wird die Injektionslösung von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einer Dosis von 10 mg (12,5 ml) drei Mal täglich in eine Vene injiziert.

Bei Kindern im Alter von ein bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis drei Mal täglich 10 mg (bei Kindern, die weniger als 20 kg wiegen), bzw. 20 mg drei Mal täglich (bei Kindern, die mehr als 20 kg wiegen). Höhere Dosen sollten nicht angewendet werden.

## **Wie wirkt Revatio?**

PAH ist eine entkräftende Krankheit, die durch eine ausgeprägte Konstriktion (Verengung) der Blutgefäße in der Lunge gekennzeichnet ist. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren, und die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wird verringert, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird.

Der Wirkstoff in Revatio, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer“ bezeichnet werden, d. h. er hemmt das Enzym PDE5. Dieses Enzym kommt in den Blutgefäßen der Lunge vor. Wenn es gehemmt wird, kann eine Substanz, das sogenannte „zyklische Guanosinmonophosphat“ (cGMP), nicht abgebaut werden, sodass sie in den Blutgefäßen verbleibt und dort eine Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße bewirkt. Bei Patienten mit PAH weitet Sildenafil die Blutgefäße der Lunge, wodurch sich der Blutdruck senkt und sich die Symptome bessern.

## **Welchen Nutzen hat Revatio in den Studien gezeigt?**

Revatio verbesserte die körperliche Leistungsfähigkeit in einer Hauptstudie mit Erwachsenen und einer weiteren Hauptstudie mit Kindern wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

An der Hauptstudie mit Erwachsenen nahmen 277 Patienten mit PAH teil, von denen die meisten in Funktionsklasse II oder III eingestuft waren. Das Maß für die Veränderung der Leistungsfähigkeit war die Entfernung, die Patienten nach 12 Behandlungswochen in 6 Minuten zusätzlich gehen konnten. Vor der Behandlung konnten Erwachsene mit PAH der Funktionsklasse II durchschnittlich 378 m in sechs Minuten gehen. Nach 12 Wochen erhöhte sich diese Entfernung bei Patienten, die 20 mg Revatio einnahmen, um 49 Meter mehr als bei Patienten unter Placebo. Erwachsene mit PAH der Klasse III konnten zu Beginn der Studie durchschnittlich 326 m gehen. Bei Patienten, die 20 mg Revatio einnahmen, erhöhte sich diese Entfernung nach 12 Wochen um 45 m mehr als bei Patienten unter Placebo.

An der Hauptstudie mit Kindern waren 235 Kinder zwischen einem und 17 Jahren mit PAH beteiligt. Das Maß für die Veränderung der Leistungsfähigkeit in dieser Studie war die Höchstmenge an Sauerstoff, die bei Kindern, die die Tests zur Leistungsfähigkeit durchführen konnten, nach 16-wöchiger Behandlung während der Tests aufgenommen wurde. Nach 16-wöchiger Behandlung mit Revatio erhöhte sich die Höchstmenge an Sauerstoff, die von den Kindern während der Tests aufgenommen wurde, um durchschnittlich 10,2 % im Vergleich zu durchschnittlich 0,5 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Das Unternehmen legte auch die Ergebnisse von Studien vor, die belegen, dass die Tabletten mit der Suspension zum Einnehmen gleichwertig waren (zu ähnlichen Sildenafilspiegeln im Blut führten) und dass die 10-mg-Injektionen mit den 20-mg-Tabletten gleichwertig waren.

## Welche Risiken sind mit Revatio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Revatio bei Erwachsenen (, die mehr als 1 von 10 Patienten betreffen können,) sind Kopfschmerzen, Flush (Hautrötung), Dyspepsie (Sodbrennen), Diarrhö (Durchfall) und Schmerzen in den Armen oder Beinen. Bei der Injektionslösung treten ähnliche Nebenwirkungen auf. Bei Kindern sind die häufigsten Nebenwirkungen (, die bis zu 1 von 10 Patienten betreffen können,) Infektionen in Nase und Rachen, Kopfschmerzen, Erbrechen, Fieber, Diarrhö (Durchfall), Grippe und Nasenbluten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revatio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Revatio darf nicht von Patienten eingenommen werden, die schon einmal Probleme mit der Blutversorgung im Auge (als nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie bzw. NAION bezeichnet) hatten. Revatio darf auch nicht zusammen mit Nitraten (Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris) oder mit Arzneimitteln wie Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) und Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) eingenommen werden, die die Art und Weise, wie Revatio im Körper abgebaut wird, beeinflussen könnten. Die Behandlung mit Revatio darf weder bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder schwerer Hypotonie (sehr niedrigem Blutdruck) begonnen werden, noch bei Patienten, die in jüngster Zeit einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten, da Revatio bei diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Revatio zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Revatio gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Revatio eine alternative Behandlungsoption bei PAH darstellt.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Revatio ergriffen?

Der Unternehmen, das Revatio in Verkehr bringt, wird festlegen, wie die Injektionslösung in jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union vertrieben wird. Es wird ferner sicherstellen, dass in allen Mitgliedstaaten Ärzte und Apotheker, die die Injektionslösung verschreiben bzw. ausgeben, Informationen darüber erhalten, wie sie angewendet werden sollte und wie Nebenwirkungen (z. B. niedriger Blutdruck) zu melden sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Revatio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## Weitere Informationen über Revatio

Am 28. Oktober 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Revatio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Revatio finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Revatio benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2016 aktualisiert.