



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (*Bosentan*)

Übersicht über Tracleer und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tracleer und wofür wird es angewendet?

Tracleer wird zur Behandlung von Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) in der funktionellen Klasse III zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit (Fähigkeit zur Ausübung körperlicher Aktivitäten) und der Symptomatik angewendet. Bei PAH handelt es sich um einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Die „Klasse“ bezieht sich auf den Schweregrad der Erkrankung: „Klasse III“ bedeutet eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität. PAH kann

- primär sein (unbekannter oder erblicher Ursache);
- als Folge von Sklerodermie (auch systemische Sklerose genannt, einer Krankheit mit abnormem Wachstum von Bindegewebe, das die Haut und andere Organe stützt) auftreten;
- durch kongenitale (angeborene) Herzfehler mit Shunts (abnormen Durchgängen) auftreten, die den abnormen Fluss von Blut durch Herz und Lunge verursachen.

Gewisse Verbesserungen können sich auch bei Patienten mit PAH der Klasse II zeigen. „Klasse II“ bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Tracleer kann auch bei Erwachsenen mit systemischer Sklerose angewendet werden, bei denen eine durch die Krankheit hervorgerufene schlechte Blutzirkulation zur Bildung von digitalen Ulzerationen (wunden Stellen an Fingern und Zehen) geführt hat. Tracleer soll die Bildung neuer digitaler Ulzerationen reduzieren.

Tracleer enthält den Wirkstoff Bosentan.

Wie wird Tracleer angewendet?

Tracleer ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung mit Tracleer sollte nur von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von PAH bzw. systemischer Sklerose hat.

Es ist als Filmtabletten (62,5 mg, 125 mg) und als lösliche Tabletten (32 mg) erhältlich.

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



Tracleer wird morgens und abends eingenommen. Bei Erwachsenen sollte mit einer Dosis von zweimal täglich 62,5 mg über vier Wochen begonnen und dann auf eine Erhaltungsdosis von zweimal täglich 125 mg erhöht werden. Bei Kindern mit PAH im Alter ab einem Jahr beträgt die empfohlene Anfangs- und Erhaltungsdosis zweimal täglich 2 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Patienten sollten die Filmtabletten mit Wasser einnehmen. Die löslichen Tabletten sind ausschließlich zur Anwendung bei Patienten bestimmt, die die Filmtabletten nicht schlucken können. Die löslichen Tabletten sind vor der Einnahme in einer kleinen Menge Wasser auf einem Löffel aufzulösen. Weitere Informationen zur Anwendung von Tracleer entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tracleer?

Der Wirkstoff in Tracleer, Bosentan, blockiert das natürlich vorkommende Hormon Endothelin-1 (ET-1), das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. So verhindert Tracleer eine Verengung der Blutgefäße.

Bei PAH erhöht sich durch eine schwere Verengung der Blutgefäße in der Lunge der Blutdruck und weniger Blut gelangt in die Lunge. Durch die Erweiterung der Blutgefäße wird der Blutdruck gesenkt und die Krankheitssymptome bessern sich.

Bei Patienten mit systemischer Sklerose und digitalen Ulzerationen besteht eine Verengung der Blutgefäße in den Fingern und Zehen, die zu Ulzerationen führen. Bosentan verbessert die Blutzirkulation und verhindert so die Bildung neuer digitaler Ulzerationen.

Welchen Nutzen hat Tracleer in den Studien gezeigt?

Behandlung von PAH

Bei PAH erwiesen sich Tracleer Filmtabletten bei Gabe zusätzlich zur aktuellen Behandlung des Patienten nach 16 Behandlungswochen bei der Verbesserung der Strecke, die Patienten in 6 Minuten gehen konnten (eine Möglichkeit zur Messung der körperlichen Belastbarkeit), als wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung).

Dies beruht auf zwei Studien bei insgesamt 245 Erwachsenen mit einer Erkrankung der Klasse III oder IV, die entweder primär oder durch Sklerodermie hervorgerufen war. In der größeren Studie konnten die Patienten 44 Meter weiter gehen. Ähnliche Ergebnisse wurden in einer Studie bei 54 Erwachsenen mit PAH der Klasse III, die von angeborenen Herzfehlern herrührte, beobachtet. Es gab zu wenige Patienten mit PAH der Klasse IV, um die Anwendung des Arzneimittels in dieser Gruppe zu stützen.

In einer Studie bei 185 Patienten mit Erkrankung der Klasse II war die Strecke, die Patienten in 6 Minuten gehen konnten, in der Gruppe mit Tracleer und in der Placebogruppe ähnlich. Allerdings bewirkte Tracleer nach 6-monatiger Behandlung eine Verringerung des Widerstands gegen den Blutfluss um 23 % im Vergleich zu Placebo, was auf eine Erweiterung der Blutgefäße hinweist.

Verbesserungen wurden auch in einer Studie mit 19 Kindern im Alter von 3 bis 15 Jahren, die die Filmtabletten einnahmen, festgestellt.

In zwei weiteren Studien wurden die Wirkungen der löslichen Tracleer-Tabletten bei Kindern untersucht: An der ersten Studie nahmen 36 Kinder mit PAH im Alter zwischen 2 und 11 Jahren, an der zweiten Studie 64 Kinder mit PAH im Alter zwischen 3 Monaten und 11 Jahren teil. Die PAH schien jedoch bei nahezu allen Kindern über die 12 oder 24 Behandlungswochen hinweg stabil zu bleiben.

Behandlung systemischer Sklerose mit digitalen Ulzerationen

Tracleer war in zwei Studien mit insgesamt 312 Erwachsenen bei der Verringerung der Bildung neuer digitaler Ulzerationen wirksamer als Placebo. In der ersten Studie entwickelten Patienten, die Tracleer einnahmen, nach 16 Wochen durchschnittlich 1,4 neue digitale Ulzerationen, verglichen mit 2,7 neuen digitalen Ulzerationen bei den Patienten, die Placebo einnahmen. Ähnliche Ergebnisse waren in der zweiten Studie nach 24 Wochen zu verzeichnen. Die zweite Studie untersuchte auch die Wirkung von Tracleer auf die Heilung von digitalen Ulzerationen bei 190 Patienten, fand jedoch keine Auswirkung.

Welche Risiken sind mit Tracleer verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tracleer (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen, Anämie (niedrige Werte von Hämoglobin, des Proteins in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff im Körper transportiert) und abnormale Ergebnisse bei Tests zur Untersuchung der Leber. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tracleer berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tracleer darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bestimmte Leberprobleme haben, die schwanger sind bzw. werden könnten, da sie keine verlässlichen Verhütungsmittel verwenden, oder die Ciclosporin (ein auf das Immunsystem wirkendes Arzneimittel) einnehmen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tracleer zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tracleer gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tracleer ergriffen?

Der Hersteller von Tracleer wird eine Hinweiskarte für Patienten bereitstellen, die diese an die Notwendigkeit von regelmäßigen Bluttests für die Leberfunktion und an die Verwendung von wirksamen Verhütungsmitteln zur Vermeidung einer Schwangerschaft erinnern soll.

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tracleer kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tracleer werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tracleer

Tracleer erhielt am 15. Mai 2002 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tracleer finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2019 aktualisiert.