



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Revatio

## σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Revatio. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Revatio.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Revatio, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Revatio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Revatio είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 1 έτους και άνω με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ: μη φυσιολογικά υψηλή πίεση αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων). Στους ενήλικες, το Revatio χορηγείται σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II (μικρός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας) ή κατηγορίας III (σημαντικός περιορισμός της σωματικής δραστηριότητας).

Το Revatio περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Revatio;**

Το Revatio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΠΑΥ.

Το Revatio διατίθεται σε μορφή δισκίων (20 mg), ενέσιμου διαλύματος (0,8 mg/ml) και κόνεως για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (10 mg/ml). Το ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για ενήλικες οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν τα δισκία ή το πόσιμο εναιώρημα Revatio για μικρό χρονικό διάστημα, η κατάσταση των οποίων, όμως, είναι σταθερή.

Στους ενήλικες, το Revatio χορηγείται σε δόση των 20 mg τρεις φορές την ημέρα. Ενδεχομένως να απαιτηθεί η χορήγηση χαμηλότερων δόσεων Revatio σε ασθενείς που λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα τα

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Revatio στον οργανισμό. Στους ενήλικες που δεν μπορούν να λάβουν τα δισκία ή το πόσιμο εναιώρημα, το ενέσιμο διάλυμα χορηγείται ενδοφλεβίως από γιατρό ή νοσηλεύτη σε δόση των 10 mg (12,5 ml) τρεις φορές την ημέρα.

Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg τρεις φορές την ημέρα σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 20 κιλά ή 20mg τρεις φορές την ημέρα σε παιδιά που ζυγίζουν πάνω από 20 κιλά. Δεν πρέπει να χορηγούνται μεγαλύτερες δόσεις.

## **Πώς δρα το Revatio;**

Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και κατά την οποία παρουσιάζεται σοβαρή σύσφιξη (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η νόσος προκαλεί αυξημένη πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Μειώνεται η ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει μέσω του αίματος στους πνεύμονες με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η σωματική δραστηριότητα.

Η δραστική ουσία του Revatio, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5)», το οποίο σημαίνει ότι η ουσία αναστέλλει το ένζυμο PDE5. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Όταν το ένζυμο αυτό αναστέλλεται, δεν είναι εφικτή η διάσπαση της ουσίας που ονομάζεται κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP), με συνέπεια αυτή να παραμένει στα αγγεία προκαλώντας χαλάρωση και αύξηση της διαμέτρου των αγγείων. Σε ασθενείς με ΠΑΥ, η σιλδεναφίλη προκαλεί διαστολή των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων, η οποία μειώνει την αρτηριακή πίεση και βελτιώνει τα συμπτώματα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Revatio σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Revatio αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στη βελτίωση της ικανότητας άσκησης στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης που πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες καθώς και σε άλλη μία κύρια μελέτη σε παιδιά.

Στην κύρια μελέτη σε ενήλικες μετείχαν 277 ασθενείς με ΠΑΥ, η πλειονότητα των οποίων έπασχε από νόσο κατηγορίας II ή III. Ο δείκτης μέτρησης της μεταβολής στην ικανότητα άσκησης ήταν η βελτίωση στην απόσταση που μπόρεσαν να διανύσουν οι ασθενείς σε δοκιμασία βάρδισης έξι λεπτών, ύστερα από θεραπεία 12 εβδομάδων. Πριν από τη θεραπεία, οι ενήλικες με νόσο κατηγορίας II ήταν σε θέση να διανύσουν βαδίζοντας μέση απόσταση 378 m σε διάστημα έξι λεπτών. Μετά από 12 εβδομάδες, η εν λόγω απόσταση είχε αυξηθεί κατά 49 m στους ασθενείς που έλαβαν 20 mg Revatio σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Κατά την έναρξη της μελέτης, οι ενήλικες με νόσο κατηγορίας III ήταν σε θέση να διανύσουν βαδίζοντας μέση απόσταση 326 m. Μετά από 12 εβδομάδες, η εν λόγω απόσταση είχε αυξηθεί κατά 45 m στους ασθενείς που έλαβαν 20 mg Revatio σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στην κύρια μελέτη σε παιδιά μετείχαν 235 παιδιά ηλικίας ενός έως 17 ετών με ΠΑΥ. Ο δείκτης μέτρησης της μεταβολής στην ικανότητα άσκησης στην εν λόγω μελέτη ήταν η βελτίωση στον μέγιστο όγκο οξυγόνου που καταναλώθηκε κατά τη διάρκεια άσκησης, ύστερα από 16 εβδομάδες θεραπείας σε παιδιά που ήταν σε θέση να εκτελέσουν τις δοκιμασίες των ασκήσεων. Ύστερα από 16 εβδομάδες θεραπείας, ο μέγιστος όγκος οξυγόνου που κατανάλωσαν τα παιδιά κατά τη διάρκεια άσκησης αυξήθηκε κατά 10,2% κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Revatio σε σύγκριση με 0,5% κατά μέσο όρο σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η εταιρεία υπέβαλε, επίσης, αποτελέσματα μελετών που κατέδειξαν αφενός ότι τα δισκία είναι ισοδύναμα με το πόσιμο εναιώρημα (παράγουν παρόμοια επίπεδα σιλδεναφίλης στο αίμα) και αφετέρου ότι οι ενέσεις των 10 mg είναι ισοδύναμες με τα δισκία των 20 mg.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Revatio;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Revatio στους ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος), δυσπεψία (καύσος στομάχου), διάρροια και πόνος στα άκρα (χέρια ή πόδια). Παρόμοιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν από τη χρήση του ενέσιμου διαλύματος. Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, πονοκέφαλος, έμετος, πυρεξία (πυρετός), διάρροια, γρίπη και ρινορραγία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Revatio περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει πρόβλημα στη ροή του αίματος στον οφθαλμό, την αποκαλούμενη μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION). Το Revatio δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με νιτρικά (κατηγορία φαρμάκων για τη θεραπεία της στηθάγχης) ή με φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τον τρόπο διάσπασης του Revatio στον οργανισμό, όπως η κετοκοναζόλη και η ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα) και η ριτοναβίρη (χορηγείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό HIV). Το Revatio δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σοβαρή υπόταση (πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση) ή που πρόσφατα υπέστησαν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), δεδομένου ότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί στις εν λόγω ομάδες ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Revatio;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Revatio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Revatio αποτελεί εναλλακτικό θεραπευτικό σχήμα για την ΠΑΥ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Revatio;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Revatio θα συμφωνήσει με καθένα από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης τον τρόπο διανομής του ενέσιμου διαλύματος. Επιπλέον, θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί και οι φαρμακοποιοί που θα συνταγογραφούν ή θα διαθέτουν το ενέσιμο διάλυμα σε κάθε κράτος μέλος θα λάβουν πληροφορίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης και τον τρόπο αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως η χαμηλή αρτηριακή πίεση.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Revatio.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Revatio**

Στις 28 Οκτωβρίου 2005 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Revatio.

Η πλήρης EPAR του Revatio διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Revatio, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2016.