



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tracleer (βοσεντάνη)

Ανασκόπηση του Tracleer και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tracleer και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tracleer χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) σταδίου III για τη βελτίωση της ικανότητας άσκησης (ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας) και των συμπτωμάτων. Η ΠΑΥ είναι η μη φυσιολογικά υψηλή πίεση αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων. Το «στάδιο» αντιπροσωπεύει τη βαρύτητα της νόσου: το «στάδιο III» χαρακτηρίζεται από σημαντικό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας. Η ΠΑΥ μπορεί:

- να είναι πρωτοπαθής (απροσδιόριστης αιτίας ή κληρονομική)
- να οφείλεται σε σκληρόδερμα (γνωστό και ως συστηματική σκλήρυνση, μια νόσο στην οποία παρατηρείται μη φυσιολογική ανάπτυξη του συνδετικού ιστού που στηρίζει το δέρμα και άλλα όργανα)
- να οφείλεται σε συγγενείς (εκ γενετής) καρδιακές βλάβες με αναστομώσεις (μη φυσιολογικές δίοδοι) που προκαλούν τη μη φυσιολογική ροή του αίματος μέσω της καρδιάς και των πνευμόνων.

Ορισμένη βελτίωση μετά τη χορήγηση Tracleer έχει επίσης παρατηρηθεί σε ασθενείς με ΠΑΥ σταδίου II. Το «στάδιο II» χαρακτηρίζεται από μικρό περιορισμό της σωματικής δραστηριότητας.

Το Tracleer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με συστηματική σκλήρυνση στους οποίους η κακή κυκλοφορία του αίματος λόγω της νόσου έχει οδηγήσει στην ανάπτυξη δακτυλικών ελκών (πληγές στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών). Το Tracleer χορηγείται για τη μείωση του αριθμού των νέων δακτυλικών ελκών.

Το Tracleer περιέχει τη δραστική ουσία βοσεντάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tracleer;

Το Tracleer χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της ΠΑΥ ή της συστηματικής σκλήρυνσης.

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



Διατίθεται υπό μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων (62,5 mg, 125 mg) και διασπειρόμενων δισκίων (32 mg).

Το Tracleer λαμβάνεται πρωί και βράδυ. Για τους ενήλικες, η θεραπεία πρέπει να ξεκινά με τη χορήγηση δόσης 62,5 mg δύο φορές την ημέρα επί τέσσερις εβδομάδες και κατόπιν να αυξάνεται στη συνήθη δόση των 125 mg δύο φορές την ημέρα. Για τα παιδιά με ΠΑΥ ηλικίας 1 έτους και άνω, η συνιστώμενη δόση έναρξης και συντήρησης είναι 2 mg ανά χιλιόγραμμα (κιλό) σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα.

Ο ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μαζί με νερό. Τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μόνο από ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να καταπιούν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αφού αναμειχθούν σε ένα κουτάλι με μικρή ποσότητα νερού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tracleer, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tracleer;

Η δραστική ουσία του Tracleer, η βοσεντάνη, αναστέλλει μια φυσικά παραγόμενη ορμόνη, την ενδοθελίνη-1 (ET-1), η οποία προκαλεί στένωση των αιμοφόρων αγγείων. Με αυτόν τον τρόπο το Tracleer εμποδίζει τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων.

Στην ΠΑΥ, η σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες αυξάνει την αρτηριακή πίεση και μειώνει την ποσότητα του αίματος που εισέρχεται στους πνεύμονες. Με τη διαστολή των εν λόγω αιμοφόρων αγγείων η πίεση μειώνεται και τα συμπτώματα βελτιώνονται.

Στους ασθενείς με συστηματική σκλήρυνση και δακτυλικά έλκη τα αιμοφόρα αγγεία στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών υφίστανται στένωση με αποτέλεσμα να δημιουργούνται έλκη. Η βοσεντάνη βελτιώνει την κυκλοφορία του αίματος και προλαμβάνει τη δημιουργία νέων δακτυλικών ελκών.

Ποια είναι τα οφέλη του Tracleer σύμφωνα με τις μελέτες;

Θεραπεία ΠΑΥ

Στους ασθενείς με ΠΑΥ, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Tracleer, χορηγούμενα ως συμπληρωματική αγωγή σε τρέχουσα θεραπεία, ήταν πιο αποτελεσματικά από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) όσον αφορά την αύξηση της απόστασης που κατόρθωσαν να διανύσουν οι ασθενείς σε 6 λεπτά (τρόπος υπολογισμού της ικανότητας σωματικής άσκησης) μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου εξετάστηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 245 ενήλικες με νόσο σταδίου III ή IV που είτε ήταν πρωτοπαθής είτε οφειλόταν σε σκληρόδερμα. Στη μεγαλύτερη μελέτη οι ασθενείς κατόρθωσαν να διανύσουν επιπλέον 44 μέτρα. Παρόμοια αποτελέσματα προέκυψαν και από μια περαιτέρω μελέτη στην οποία μετείχαν 54 ενήλικες με ΠΑΥ σταδίου III σχετιζόμενη με συγγενείς καρδιοπάθειες. Οι ασθενείς με ΠΑΥ σταδίου IV ήταν πολύ λίγοι για την υποστήριξη της χρήσης του φαρμάκου στην εν λόγω ομάδα ασθενών.

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 185 ασθενείς με ΠΑΥ σταδίου II, η απόσταση που κατόρθωσαν να διανύσουν οι ασθενείς σε 6 λεπτά ήταν παρόμοια τόσο στην ομάδα του Tracleer όσο και του εικονικού φαρμάκου. Ωστόσο, μετά από έξι μήνες θεραπείας, το Tracleer επέφερε μείωση της αντίστασης στη ροή του αίματος κατά 23%, υποδεικνύοντας διαστολή των τοιχωμάτων των αιμοφόρων αγγείων, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Βελτιώσεις παρατηρήθηκαν επίσης σε μια μελέτη με 19 παιδιά ηλικίας 3 έως 15 ετών που έλαβαν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Δύο επιπρόσθετες μελέτες εξέτασαν την επίδραση των διασπειρόμενων δισκίων Tracleer σε παιδιά: στην πρώτη μελέτη μετείχαν 36 παιδιά με ΠΑΥ ηλικίας μεταξύ 2 και 11 ετών, ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 64 παιδιά με ΠΑΥ ηλικίας από 3 μηνών έως 11 ετών. Η ΠΑΥ φαίνεται να παραμένει σταθερή σε όλα σχεδόν τα παιδιά κατά τη διάρκεια των περιόδων θεραπείας των 12 ή 24 εβδομάδων.

Θεραπεία συστημικής σκλήρυνσης με δακτυλικά έλκη

Σύμφωνα με δύο μελέτες σε συνολικά 312 ενήλικες, το Tracleer ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά τον περιορισμό της εμφάνισης νέων δακτυλικών ελκών. Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Tracleer εμφάνισαν 1,4 νέα δακτυλικά έλκη κατά μέσο όρο μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με 2,7 που ήταν τα αντίστοιχα έλκη για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και στη δεύτερη μελέτη, μετά από 24 εβδομάδες. Στη δεύτερη μελέτη εξετάστηκε επίσης η επίδραση του Tracleer στην ίαση των δακτυλικών ελκών σε 190 ασθενείς, όμως δεν διαπιστώθηκε καμία επίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tracleer;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tracleer (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, κατακράτηση υγρών, αναιμία (χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης, της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό) και μη φυσιολογικά αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος για τον έλεγχο του ήπατος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Tracleer, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tracleer δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συγκεκριμένα ηπατικά προβλήματα, σε ασθενείς που είναι ή θα μπορούσαν να είναι έγκυες λόγω του ότι δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης ή σε ασθενείς που λαμβάνουν κυκλοσπορίνη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tracleer;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Tracleer υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tracleer;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Tracleer θα παράσχει κάρτες προειδοποίησης ασθενούς για να υπενθυμίζει στους ασθενείς την ανάγκη τακτικών αιματολογικών εξετάσεων για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας, καθώς και τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης για την αποφυγή εγκυμοσύνης.

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 υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tracleer.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tracleer τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tracleer αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tracleer

Το Tracleer έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Μαΐου 2002 .

Περισσότερες πληροφορίες για το Tracleer διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης του φαρμάκου: 10-2019.