



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trepulmix (τρεπροστινίλη)

Ανασκόπηση του Trepulmix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trepulmix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trepulmix είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (ΧΘΠΥ), μια πάθηση που συνδέεται με την υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες και προκαλείται από θρόμβους αίματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση της ικανότητας της φυσικής δραστηριότητας στους ασθενείς:

- που δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπιση της πάθησης·
- στους οποίους η πάθηση επιμένει ή συνεχίζει να επιστρέφει ύστερα από χειρουργική επέμβαση για την αντιμετώπισή της.

Η ΧΘΠΥ είναι σπάνια ασθένεια και το Trepulmix χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 8 Φεβρουαρίου 2013. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

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

Το Trepulmix είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά διατίθεται για τη θεραπεία άλλης μορφής πνευμονικής υπέρτασης. Το φάρμακο αναφοράς για το Trepulmix είναι το Remodulin.

Το Trepulmix περιέχει τη δραστική ουσία τρεπροστινίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Trepulmix;

Το Trepulmix χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) υποδορίως, με τη χρήση αντλίας για τον έλεγχο της ταχύτητας της έγχυσης. Η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενούς και προσαρμόζεται ανάλογα με το πόσο καλά ελέγχεται η πάθηση και με τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ασθενής μπορεί να εκπαιδευτεί στη χρήση της αντλίας και στην έγχυση του φαρμάκου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας με Trepulmix πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματίες της υγείας με πείρα στην αντιμετώπιση της πνευμονικής υπέρτασης. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά σε περιβάλλον όπου υπάρχει εγκατάσταση εντατικής θεραπείας.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trepulmix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trepulmix;

Η τρεπροστινίλη, η δραστική ουσία του Trepulmix, δρα με παρόμοιο τρόπο με την προστακυκλίνη, μια φυσική ουσία που διαστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία και αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων για τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Σε ασθενείς με ΧΘΠΥ, αυτές οι επιδράσεις της τρεπροστινίλης αποτρέπουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα και τη χαμηλή αρτηριακή πίεση στην πνευμονική αρτηρία και, επομένως, βελτιώνουν τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Trepulmix σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 105 ασθενείς με σοβαρής μορφής ΧΘΠΥ, οι οποίοι δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, διαπιστώθηκε ότι το Trepulmix μπορεί να βελτιώσει την ικανότητα της φυσικής δραστηριότητας των ασθενών, η οποία μετράται ως η ικανότητά τους να βαδίζουν.

Στη μελέτη αυτή, οι ασθενείς έλαβαν Trepulmix σε υψηλή δόση (30 νανογραμμάρια/κιλό/λεπτό) ή σε χαμηλή δόση (3 νανογραμμάρια/κιλό/λεπτό) η οποία δεν αναμενόταν να έχει αποτέλεσμα. Μετά από 24 εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν την υψηλή δόση ήταν σε θέση να περπατήσουν κατά μέσο όρο 45 μέτρα περισσότερο σε 6 λεπτά από ό, τι κατά την έναρξη της θεραπείας, σε σύγκριση με 4 μέτρα περισσότερο για τα άτομα που έλαβαν τη χαμηλή δόση.

Επιπλέον μελέτες, καθώς και μια σύγκριση με αρχεία ασθενών με ΧΘΠΥ, οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία με Trepulmix, επιβεβαίωσαν τη βελτίωση της φυσικής τους ικανότητας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trepulmix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trepulmix (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, αγγειοδιαστολή (με έξαψη), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), πόνος στη γνάθο, αντιδράσεις γύρω από το σημείο της έγχυσης, όπως πόνος, οίδημα και αιμορραγία.

Το Trepulmix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με παθήσεις όπως καρδιακά προβλήματα, εγκεφαλικά επεισόδια, προβλήματα στο έντερο, όπως έλκη, απόφραξη φλεβών και σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν Trepulmix ταυτόχρονα με παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται προστανοειδή.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Trepulmix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trepulmix στην ΕΕ;

Σύμφωνα με την κύρια μελέτη, το Trepulmix αυξάνει την απόσταση που μπορούν να διανύσουν οι ασθενείς στα 6 λεπτά. Αν και η μελέτη αυτή ήταν μικρή (λόγω της σπανιότητας της νόσου), τα αποτελέσματα ήταν σημαντικά. Συμπληρωματικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Trepulmix βελτίωσε την κυκλοφορία του αίματος και τη φυσική ικανότητα των ασθενών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι αναμενόμενες του τρόπου δράσης του Trepulmix και είναι διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trepulmix υπερτερούν των 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 Trepulmix;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Trepulmix.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Trepulmix

Περισσότερες πληροφορίες για το Trepulmix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trepulmix.