



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Revatio

## sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Revatio. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Revatio používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Revatio, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Revatio a k čemu se používá?

Revatio je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí ve věku od 1 roku s plicní arteriální hypertenzí (abnormálně vysoký krevní tlak v plicních tepnách). U dospělých se přípravek Revatio používá u pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II (mírné omezení fyzické aktivity) nebo třídy III (významné omezení fyzické aktivity).

Přípravek Revatio obsahuje léčivou látku sildenafil.

### Jak se přípravek Revatio používá?

Výdej přípravku Revatio je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Revatio je k dispozici ve formě tablet (20 mg), injekčního roztoku (0,8 mg/ml) a prášku pro přípravu perorální suspenze (10 mg/ml). Injekční roztok je určen pro dospělé, kteří krátkodobě nemohou užívat přípravek Revatio ve formě tablet nebo perorální suspenze, nicméně jejich stav je stabilizovaný.

Dospělí užívají jednu 20mg dávku přípravku Revatio třikrát denně. U pacientů užívajících léčivé přípravky, které ovlivňují způsob, jakým se přípravek Revatio v těle rozkládá, může být zapotřebí použít nižší dávky přípravku Revatio. U dospělých, kteří nemohou užívat tablety nebo perorální



suspenzi, podává lékař nebo zdravotní sestra třikrát denně 10 mg (12,5 ml) přípravku formou injekce do žíly.

V případě dětí ve věku od 1 roku do 17 let je doporučená dávka 10 mg třikrát denně u dětí, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 20 kg, a 20 mg třikrát denně u dětí s tělesnou hmotností nad 20 kg. Vyšší dávky by se neměly užívat.

## **Jak přípravek Revatio působí?**

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažné konstrikcí (zúžení) krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu.

Léčivá látka v přípravku Revatio, sildenafil, patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5)“, což znamená, že blokuje enzym PDE5. Tento enzym se nachází v krevních cévách v plicích. Při jeho zablokování se nemůže štěpit látka zvaná „cyklický guanin monofosfát“ (cGMP), která tudíž zůstává v cévách, což má za následek jejich uvolnění a rozšíření. U pacientů s plicní arteriální hypertenzí rozšiřuje sildenafil cévy v plicích, čímž dochází ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků.

## **Jaké přínosy přípravku Revatio byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Revatio byl účinnější než placebo (neúčinný přípravek) v rámci zlepšení fyzické zdatnosti v jedné hlavní studii u dospělých a další hlavní studii u dětí.

Do hlavní studie u dospělých bylo zařazeno 277 pacientů s plicní arteriální hypertenzí, přičemž u většiny z nich se jednalo o onemocnění třídy II nebo III. Změna fyzické zdatnosti byla měřena jako prodloužení vzdálenosti, kterou byli pacienti po 12 týdnech léčby schopni ujít za 6 minut. Před léčbou ušli dospělí s plicní arteriální hypertenzí třídy II za 6 minut v průměru 378 metrů. Po 12 týdnech byla tato vzdálenost u pacientů užívajících 20 mg přípravku Revatio o 49 metrů delší než u pacientů užívajících placebo. Při zahájení studie ušli dospělí s plicní arteriální hypertenzí třídy III v průměru 326 metrů. V porovnání s pacienty užívajícími placebo se u pacientů užívajících 20 mg přípravku Revatio tato vzdálenost po 12 týdnech prodloužila o 45 metrů.

Hlavní studie u dětí zahrnovala 235 dětí ve věku od 1 roku do 17 let, které trpěly plicní arteriální hypertenzí. V této studii byla změna fyzické zdatnosti měřena jako zvýšení maximálního objemu kyslíku spotřebovaného během cvičení po 16 týdnech léčby u dětí schopných toto cvičení v rámci testů absolvovat. Po 16 týdnech se maximální objem kyslíku spotřebovaného během cvičení u dětí užívajících přípravek Revatio zvýšil v průměru o 10,2 %, zatímco u dětí užívajících placebo o 0,5 %.

Společnost předložila také výsledky studií, z nichž vyplývá, že tablety a perorální suspenze měly rovnocennou účinnost (vytvářely podobné hladiny sildenafilu v krvi) a že 10mg injekce odpovídala 20mg tabletě.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revatio?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revatio u dospělých (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, návaly horka (zarudnutí pokožky), dyspepsie (pálení žáhy), průjem a bolesti paží nebo nohou. Nežádoucí účinky jsou podobné jako u injekčního roztoku. Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí (které mohou postihnout až 1 pacienta z 10) jsou nosní a krční infekce, bolest hlavy, zvracení, horečka, průjem, chřipka a krvácení z nosu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Revatio je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Revatio nesmějí užívat pacienti, kteří někdy trpěli poruchou cévního zásobení oka, jež se nazývá neareritická přední ischemická neuropatie optického nervu (NAION). Přípravek Revatio nesmí být užíván s nitráty (léčivými určenými k léčbě anginy pectoris) ani s léčivými, které by mohly ovlivnit způsob, jakým se přípravek Revatio v těle rozkládá, jako je ketokonazol nebo itraconazol (antimykotické léčivé přípravky) a ritonavir (určený k léčbě infekce HIV). Léčba přípravkem Revatio nesmí být zahájena u pacientů se závažným onemocněním jater nebo závažnou hypotenzí (velmi nízký krevní tlak) ani u pacientů, kteří nedávno prodělali mozkovou mrtvici nebo infarkt, protože přípravek Revatio nebyl u těchto skupin pacientů zkoumán. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Revatio schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Revatio převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Revatio je alternativní možností léčby plicní arteriální hypertenze.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Revatio?**

Společnost, která přípravek Revatio dodává na trh, se s každým členským státem Evropské unie dohodne na způsobu distribuce injekčního roztoku. Zajistí také, aby lékaři a lékárníci, kteří budou v jednotlivých členských státech injekční roztok předepisovat nebo vydávat, obdrželi informace o tom, jak by měl být injekční roztok používán a jak mají být hlášeny nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Revatio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Revatio**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Revatio platné v celé Evropské unii dne 28. října 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Revatio je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Další informace o léčbě přípravkem Revatio naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.