



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Revatio

## sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Revatio. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Revatio.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Revatio, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Revatio a na čo sa používa?

Revatio je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých a detí vo veku od jedného roku s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách). U dospelých sa liek Revatio používa u pacientov s PAH II. stupňa (mierne obmedzenie fyzickej aktivity) alebo III. stupňa (značné obmedzenie fyzickej aktivity).

Liek Revatio obsahuje účinnú látku sildenafil.

### Ako sa liek Revatio užíva?

Výdaj lieku Revatio je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Je dostupný vo forme tabliet (20 mg), injekčného roztoku (0,8 mg/ml) a prášku na prípravu perorálnej suspenzie (10 mg/ml). Injekčný roztok je určený dospelým, ktorí nemôžu užívať tablety lieku Revatio ani perorálnu suspenziu počas krátkeho obdobia, ale ich ochorenie je stabilné.

U dospelých sa liek Revatio používa v dávke 20 mg trikrát denne. Nižšie dávky lieku Revatio budú možno potrebné u pacientov užívajúcich niektoré lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, ako sa liek Revatio štiepi v tele. Dospelým, ktorí nemôžu užívať tablety ani perorálny roztok, podáva lekár alebo zdravotná sestra injekčný roztok do žily v dávke 10 mg (12,5 ml) trikrát denne.



U detí vo veku od jedného roka do 17 rokov s hmotnosťou nižšou ako 20 kg je odporúčaná dávka 10 mg trikrát denne a u detí s hmotnosťou vyššou ako 20 kg sa liek podáva v dávke 20 mg trikrát denne. Vyššie dávky sa nemajú používať.

## **Akým spôsobom liek Revatio účinkuje?**

Plúcna arteriálna hypertenzia (PAH) je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému stiahnutiu (zúženiu) krvných ciev v pľúcach. To vedie k vysokému krvnému tlaku v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a znižuje to množstvo kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity.

Účinná látka lieku Revatio, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), čo znamená, že blokuje enzým PDE5. Tento enzým sa nachádza v krvných cievach pľúc. Ak je zablokovaný, látka nazývaná cyklický guanozínmonofosfát (cGMP) sa nemôže rozkladať a zostáva v cievach, kde spôsobuje ich uvoľnenie a rozšírenie. U pacientov s PAH sildenafil rozširuje krvné cievy v pľúcach, čím sa znižuje krvný tlak a zlepšujú sa príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Revatio boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii s dospelými a v inej hlavnej štúdii s deťmi sa preukázalo, že pri zlepšovaní tolerancie fyzickej záťaže je liek Revatio účinnejší ako placebo (zdanlivý liek).

Hlavná štúdia s dospelými zahŕňala 277 pacientov s plúcnou arteriálnou hypertenziou väčšinou II., resp. III stupňa. Zlepšenie tolerancie fyzickej záťaže sa meralo vzdialenosťou, ktorú pacient dokázal prejsť za šesť minút po 12 týždňoch liečby. Pred liečbou dokázali dospelí s II. stupňom ochorenia prejsť v priemere 378 m za šesť minút. Po 12 týždňoch bola táto vzdialenosť o 49 m dlhšia v prípade pacientov, ktorí užívali 20 mg lieku Revatio, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo. Na začiatku štúdie dokázali dospelí s III. stupňom ochorenia prejsť 326 m. Po 12 týždňoch liečby bola táto vzdialenosť o 45 m dlhšia v prípade pacientov, ktorí užívali 20 mg lieku Revatio, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Hlavná štúdia s deťmi zahŕňala 277 pacientov vo veku od jedného roka do 17 rokov s plúcnou arteriálnou hypertenziou. Zlepšenie tolerancie fyzickej záťaže sa v tejto štúdii meralo zväčšením maximálneho objemu kyslíka spotrebovaného počas cvičenia po 16 týždňoch liečby u detí, ktoré boli schopné tieto záťažové testy urobiť. Po 16 týždňoch sa maximálny objem kyslíka spotrebovaný počas cvičenia zvýšil priemerne o 10,2 % u detí, ktoré užívali liek Revatio, v porovnaní s 0,5 % u detí, ktoré dostávali placebo.

Spoločnosť takisto predložila výsledky štúdií, v ktorých sa ukázalo, že tablety sú rovnaké ako perorálna suspenzia (vytvárajú rovnaké hladiny sildenafilu v krvi), a že injekcia v dávke 10 mg má rovnaký účinok ako tableta užívaná v dávke 20 mg.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revatio?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revatio u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, návaly tepla (sčervenanie pokožky), dyspepsia (pálenie záhy), hnačka a bolesti v rukách alebo nohách. U injekčného roztoku sú vedľajšie účinky podobné. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí (ktoré môžu postihnúť najviac 1 pacienta z 10) sú zápal hrdla alebo nosa, bolesť hlavy, zvracanie, horúčka, hnačka, chrípka a krvácanie z nosa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Revatio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Revatio nesmú používať pacienti, ktorí mali v minulosti poruchu krvného obehu v oku nazývanú neareritická predná ischemická očná neuropatia (NAION). Liek Revatio sa nesmie užívať s nitrátmi (liekmi na liečenie angíny), ani s liekmi, ktoré môžu ovplyvniť spôsob, akým sa liek Revatio rozkladá v tele, akými sú ketokonazol alebo itrakonazol (lieky proti plesňovým ochoreniam) alebo ritonavírom (používa sa pri liečbe infekcie HIV). Keďže liek Revatio nebol skúmaný u skupín pacientov so závažným ochorením pečene alebo závažnou hypotenziou (veľmi nízkym krvným tlakom), ani u pacientov, ktorí nedávno prekonali mŕtvicu alebo srdcový infarkt, títo pacienti nesmú začať liečbu liekom Revatio. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Revatio povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Revatio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Revatio poskytuje alternatívnu možnosť liečby PAH.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Revatio?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Revatio na trh, sa s každým členským štátom Európskej únie dohodne na spôsobe distribúcie injekčného roztoku. Zároveň zabezpečí, aby lekári a lekárnici, ktorí budú predpisovať alebo vydávať injekčný roztok, dostali v každom členskom štáte informácie o tom, ako sa má používať a ako majú podávať správy o vedľajších účinkoch, ako je napr. nízky krvný tlak.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Revatio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Revatio**

Dňa 28. októbra 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Revatio na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Revatio sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Revatio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016